Dokumentvorlage, Version vom 21.02.2019

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Tofacitinib (XELJANZ®)

Pfizer Pharma GmbH
als örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers
Pfizer Europe MA EEIG

Modul 4 A

Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere DMARD unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Medizinischer Nutzen und
medizinischer Zusatznutzen,
Patientengruppen mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen

Stand: 30.08.2021

Inhaltsverzeichnis

Seite

Inhaltsverzeichnis ... 1
Tabellenverzeichnis ... 4
Abbildungsverzeichnis ... 7
Abkürzungsverzeichnis ... 10
4 Modul 4 – allgemeine Informationen ... 14
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 ... 15
4.2 Methodik ... 26
4.2.1 Fragestellung ... 26
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung ... 29
4.2.3 Informationsbeschaffung ... 32
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers ... 32
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche ... 33
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 34
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA ... 36
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien ... 37
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise ... 37
4.2.5 Informationssynthese und -analyse ... 40
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien ... 40
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien ... 40
4.2.5.3 Meta-Analysen ... 48
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen ... 50
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren ... 51
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche ... 53
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen ... 55
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 55
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 55
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers ... 55
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche ... 64
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 67
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA ... 69
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 72
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel ... 74
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen ... 74
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene ... 109
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien ... 111
4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT ... 112
4.3.1.3.1.1 Morbidität – Erreichen des Therapieziels ... 114
4.3.1.3.1.2 Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik ... 135

4.3.1.3.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität ... 162
4.3.1.3.1.4 Unerwünschte Ereignisse ... 177
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT ... 264
4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT ... 270
4.3.2 Weitere Unterlagen ... 271
4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien ... 271
4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche ... 271
4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche ... 271
4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen ... 272
4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT ... 272
4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT ... 275
4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT ... 275
4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien ... 275
4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 275
4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 276
4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien ... 277
4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 277
4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 278
4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien ... 279
4.3.2.3 Weitere Untersuchungen ... 279
4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen ... 279
4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen ... 280
4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen ... 280
4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen ... 280
4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen ... 281
4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen ... 281
4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens ... 282
4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise ... 282
4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß ... 284
4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht ... 292
4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte ... 292
4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche ... 292
4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen ... 293
4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen ... 293
4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten ... 293
4.6 Referenzliste ... 294
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche ... 303
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ... 307

Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche) 309
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken) 314
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT 334
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten 383
Anhang 4-G : Ergänzende Unterlagen 411

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 4-1: Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien 17
Tabelle 4-2: Zusammenfassung der Endpunkte in der Meta-Analyse 22
Tabelle 4-3: Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien 30
Tabelle 4-4: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 56
Tabelle 4-5: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 63
Tabelle 4-6: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 68
Tabelle 4-7: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 70
Tabelle 4-8: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 73
Tabelle 4-9: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 75
Tabelle 4-10: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 79
Tabelle 4-11: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 93
Tabelle 4-12: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre 95
Tabelle 4-13: Behandlungs- und Beobachtungsdauern – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 98
Tabelle 4-14: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 109
Tabelle 4-15: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 111
Tabelle 4-16: Operationalisierung von Erreichen des Therapieziels 114
Tabelle 4-17: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Erreichen des Therapieziels in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 117
Tabelle 4-18: Ergebnisse für Erreichen des Therapieziels nach 12 Monaten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 118
Tabelle 4-19: Ergebnisse für Erreichen des Therapieziels aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel 123
Tabelle 4-20: Ergebnisse für Erreichen des Therapieziels aus der Studie ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel 126
Tabelle 4-21: Operationalisierung der patientenberichteten Symptomatik 135

Tabelle 4-22: Bewertung des Verzerrungspotenzials für patientenberichtete Symptomatik in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 138
Tabelle 4-23: Rücklaufquoten zur patientenberichteten Symptomatik 140
Tabelle 4-24: Ergebnisse für patientenberichtete Symptomatik nach 12 Monaten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 143
Tabelle 4-25: Ergebnisse für patientenberichtete Symptomatik aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel 146
Tabelle 4-26: Ergebnisse für patientenberichtete Symptomatik aus der Studie ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel 150
Tabelle 4-27: Operationalisierung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität 162
Tabelle 4-28: Bewertung des Verzerrungspotenzials für gesundheitsbezogene Lebensqualität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 164
Tabelle 4-29: Rücklaufquoten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität 166
Tabelle 4-30: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Monaten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 167
Tabelle 4-31: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel 169
Tabelle 4-32: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität aus der Studie ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel 171
Tabelle 4-33: Operationalisierung von unerwünschten Ereignissen 177
Tabelle 4-34: Bewertung des Verzerrungspotenzials für unerwünschte Ereignisse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 181
Tabelle 4-35: Ergebnisse für Gesamtraten UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 182
Tabelle 4-36: Ergebnisse für Gesamtraten UE von besonderem Interesse aus ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel 185
Tabelle 4-37: Ergebnisse für Gesamtraten UE von besonderem Interesse aus ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel 186
Tabelle 4-38: Ergebnisse für Alle UE aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 189
Tabelle 4-39: Ergebnisse für Schwere UE aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 222
Tabelle 4-40: Ergebnisse für Schwerwiegende UE aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 225
Tabelle 4-41: Ergebnisse für UE, das zum Therapieabbruch führte aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel 231
Tabelle 4-42 Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen für die Meta-Analyse der Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY 266
Tabelle 4-43: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt der Meta-Analyse für die Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY 266

Tabelle 4-44: Subgruppenergebnisse für patientenberichtete Symptomatik aus Meta-Analyse mit dem zu bewertenden Arzneimittel 268
Tabelle 4-45: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche 272
Tabelle 4-46: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden 272
Tabelle 4-47: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> 273
Tabelle 4-48: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche 273
Tabelle 4-49: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche 274
Tabelle 4-50: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien 276
Tabelle 4-51: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien 277
Tabelle 4-52: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> 277
Tabelle 4-53: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien 278
Tabelle 4-54: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen 280
Tabelle 4-55: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen 280
Tabelle 4-56: Zusammenfassung der Endpunkte in der Meta-Analyse 286
Tabelle 4-57: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens 292
Tabelle 4-58 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie A3921064 (ORAL STANDARD) 335
Tabelle 4-59 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie A3921187 (ORAL STRATEGY) 347
Tabelle 4-60 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE) 366
Tabelle 4-61 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie A3921064 (ORAL STANDARD) 384
Tabelle 4-62 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie A3921187 (ORAL STRATEGY) 391
Tabelle 4-63 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE) 398

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 65

Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliographischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel 66

Abbildung 3: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des CDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 128

Abbildung 4: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des CDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 129

Abbildung 5: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 130

Abbildung 6: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 131

Abbildung 7: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung der Anzahl der empfindlichen/ druckschmerzhaften Gelenke ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 132

Abbildung 8: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung der Anzahl der empfindlichen/ druckschmerzhaften Gelenke ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 133

Abbildung 9: Forest-Plot zur Morbidität („Remission – CDAI ≤ 2,8“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 133

Abbildung 10: Forest-Plot zur Morbidität („Remission – SDAI ≤ 3,3“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 134

Abbildung 11: Forest-Plot zur Morbidität („ACR/EULAR-Remission“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 134

Abbildung 12: Forest-Plot zur Morbidität („Krankheitsaktivität – CDAI ≤ 10“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 134

Abbildung 13: Forest-Plot zur Morbidität („Krankheitsaktivität – SDAI ≤ 11“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 134

Abbildung 14: Forest-Plot zur Morbidität („Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke [28] ≤ 1“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 135

Abbildung 15: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des HAQ-DI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 152

Abbildung 16: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des HAQ-DI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 153
Abbildung 17: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des Schmerz VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 154
Abbildung 18: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des Schmerz VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 155
Abbildung 19: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des PatGA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 156
Abbildung 20: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des PatGA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 157
Abbildung 21: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 157
Abbildung 22: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des MOS-Schlafscores aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 158
Abbildung 23: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des FACIT-F aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 159
Abbildung 24: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des FACIT-F aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 160
Abbildung 25: Forest-Plot zur Morbidität („HAQ-DI [Verbesserung ≥ 0,22 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 160
Abbildung 26: Forest-Plot zur Morbidität („Schmerzbeurteilung durch den Patienten [Verbesserung ≥ 15 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 161
Abbildung 27: Forest-Plot zur Morbidität („Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten [PatGA] [Verbesserung ≥ 15 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 161
Abbildung 28: Forest-Plot zur Morbidität („FACIT-F [Verbesserung ≥ 4 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 161
Abbildung 29: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 PCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 172
Abbildung 30: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 PCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 173
Abbildung 31: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 MCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD) 174
Abbildung 32: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 MCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY) 175
Abbildung 33: Forest-Plot zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität („Körperlicher Komponentenscore [Verbesserung ≥ 5 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 175

Abbildung 34: Forest-Plot zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität („Psychischer Komponentenscore [Verbesserung ≥ 5 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI) 176
Abbildung 35: Forest-Plot zur Sicherheit („UE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation) 263
Abbildung 36: Forest-Plot zur Sicherheit („Schwere UE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation) 263
Abbildung 37: Forest-Plot zur Sicherheit („SUE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation) 263
Abbildung 38: Forest-Plot zur Sicherheit („UE, das zum Therapieabbruch führte“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation) 264
Abbildung 39: Forest-Plot zur Sicherheit („UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation) 264
Abbildung 40: Forest-Plot zur Sicherheit („SIE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation) 264
Abbildung 41: Flussdiagramm der Studie A3921064 (ORAL STANDARD) 346
Abbildung 42: Flussdiagramm der Studie A3921187 (ORAL STRATEGY) 365
Abbildung 43: Flussdiagramm der Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE) 382

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACR	*American College of Rheumatology*
ALC	Absolute Lymphozytenzahl
ALT	Alaninaminotransferase
AMIS	Arzneimittel-Informationssystem
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AST	Aspartataminotransferase
bDMARD	*Biological DMARD*
BID	*Bis in die*
BMI	*Body-Mass-Index*
CCP	Cyclische citrullinierte Peptide
CD	*Cluster of differentiation*
CDAI	*Clinical disease activity index*
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COX-2	Cyclooxygenase 2
CRF	*Case report form*
CRP	C-reaktives Protein
CSR	*Clinical study report*
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
CYP3A	Cytochrom P450 3A
DAS	*Disease activity score*
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
DMARD	*Disease-modifying anti-rheumatic drug*
DRFZ	Deutsches Rheumaforschungszentrum
eDMC	Externes *Data Monitoring Committee*
EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	*European Medicines Agency*
ESR	*Erythrocyte sedimentation rate*
EQ-5D	*EuroQol Group-5 dimensions*
EU-CTR	*EU Clinical Trials Register*

Abkürzung	**Bedeutung**
EULAR	*European League against Rheumatism*
FACIT-F	*Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*
FACS	*Fluorescence activated cell sorting*
FAS	*Full Analysis Set*
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	*Good clinical practice*
HAQ-DI	*Health assessment questionnaire – disability index*
HDL	*High density lipoprotein*
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HR	*Hazard Ratio*
ICTRP	*International Clinical Trials Registry Platform*
IL	Interleukin
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
IVRS	*Interactive Voice Response System*
JAK	Januskinase
KHK	Koronare Herzerkrankung
KV	Kardiovaskulär
LOCF	*Last observation carried forward*
LS Mean	*Least-Squares*-Mittelwert
MACE	*Major adverse cardiovascular event*
MCID	*Minimally clinically important difference*
MCS	*Mental health component summary score*
MedDRA	*Medical Dictionary for Regulatory Activities*
MMRM	Mixed model for repeated measures
MOS	*Medical outcome study*
MTC	Mixed Treatment Comparison
MTX	Methotrexat
MW	Mittelwert
NA	Nicht anwendbar
NE	Nicht erreicht
NMSC	*Non-melanoma skin cancer*

Abkürzung	**Bedeutung**
NRI	*Non-Responder-Imputation*
OR	*Odds Ratio*
PatGA	*Patient's global assessment*
PCS	*Physical health component summary score*
PD	Pharmakodynamisch
PhysGA	*Physician's global assessment*
PK	Pharmakokinetisch
PT	*Preferred Terms* nach MedDRA
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
RA	Rheumatoide Arthritis
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie *(randomized controlled trial)*
RD	Risikodifferenz
RR	Relatives Risiko
SAS	*Safety Analysis Set*
s.c.	Subkutan *(subcutaneous)*
SDAI	*Simplified disease activity index*
SE	Standardfehler *(standard error)*
SF-36	*Short Form-36*
SGB	Sozialgesetzbuch
SIE	Schwerwiegende Infektionen
SMQs	Standardised MedDRA Queries
SOC	*System organ class* nach MedDRA
STE	Surrogate Threshold Effects
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegendes UE
TB	Tuberkulose
TNF	Tumornekrosefaktor
TNFi	Tumornekrosefaktor-Inhibitor
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
tsDMARD	*Targeted synthetic DMARD*

Abkürzung	**Bedeutung**
UE	Unerwünschtes Ereignis
UESI	Unerwünschtes Ereignis von speziellem Interesse
ULN	*Upper limit of normal*
VAS	*Visual analogue scale*
VerfO	Verfahrensordnung (des G-BA)
WHO	*World Health Organization*
WLQ	*Work limitations questionnaire*
zbAM	Zu bewertendes Arzneimittel
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

– Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)

– Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)

– Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)

– eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)

– ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Der G-BA hat am 18. März 2021 die erneute Nutzenbewertung von Tofacitinib in der Indikation rheumatoide Arthritis (RA) nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) veranlasst. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie ORAL SURVEILLANCE (A3921133).

Das Ziel des vorliegenden Dossiers zur Nutzenbewertung ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tofacitinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA.

Welcher Zusatznutzen besteht für die Behandlung mit Tofacitinib in Kombination mit MTX (ggf. auch als Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit) im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben?

Patientenpopulation

Das hier beschriebene Anwendungsgebiet A umfasst die folgenden Teilpopulationen im Rahmen der Zulassung von Tofacitinib:

- Teilpopulation A: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren[1] vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat [MTX]) ansprachen oder diese nicht vertragen haben.

- Teilpopulation B: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist.

[1] Ungünstige Prognosefaktoren:
- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen

- Teilpopulation C: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.

Hinweis: Gemäß der Empfehlung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA am 5.07.2021 sollte Tofacitinib bei Patienten über 65 Jahren, bei Patienten, die gegenwärtig rauchen oder früher geraucht haben, bei Patienten mit anderen kardiovaskulären Risikofaktoren und bei Patienten mit anderen Risikofaktoren für maligne Erkrankungen nur dann eingesetzt werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Intervention

Die Intervention besteht aus der Gabe von 5 mg zweimal täglich (BID, *bis in die*) Tofacitinib (in Kombination mit MTX oder ggf. als Monotherapie) entsprechend der Fachinformation.

Vergleichstherapie

Für die Teilpopulationen A, B und C ergeben sich gemäß Beratungsgespräch mit dem G-BA (Beratungsanforderung 2021-B-097) vom 10. Juni 2021 folgende Therapien als ZVT:

- Teilpopulation A: alternative klassische DMARDs (MTX, Leflunomid, Sulfasalazin), sofern geeignet als Mono oder Kombinationstherapie.

- Teilpopulation B: bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Upadacitinib) in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit.

- Teilpopulation C: Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Upadacitinib in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Endpunkte

Die Bewertung erfolgt bezüglich folgender patientenrelevanter Endpunktkategorien:

- Mortalität (wurde im Rahmen der Analysen zu unerwünschten Ereignissen erhoben und daher auch ebendort dargestellt)

- Morbidität
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Unerwünschte Ereignisse

Studientyp

Es werden randomisierte kontrollierte Studien (RCT) eingeschlossen.

Datenquellen

Zur Identifizierung relevanter Studien und Publikationen zur Beurteilung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von Tofacitinib wurde eine umfassende systematische Suche in Studienregistern (*clinicaltrials*.gov, EU *Clinical Trials Register* und das *International Clinical Trials Registry Platform Search Portal*), sowie in bibliografischen Datenbanken (*MEDLINE*®, *Embase*® und *Cochrane*) durchgeführt. Die Selektion der relevanten Studien wurde von zwei Reviewern unabhängig voneinander vorgenommen und Diskrepanzen bei der Beurteilung im Konsens geklärt. Für alle im Rahmen dieser systematischen Recherche identifizierten Studien wurden die Website des G-BA (https://www.g-ba.de/sys/suche/?suchbegriff=), das Clinical Data Suchportal der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) nach zusätzlicher Evidenz durchsucht.

Im Rahmen dieser Suche wurden insgesamt drei randomisierte, aktivkontrollierte, doppelt-verblindete Phase-III- (ORAL STANDARD) bzw. IIIb/IV-Studien (ORAL STRATEGY und ORAL SURVAILLANCE) zur Wirksamkeit und Sicherheit von Tofacitinib bei Patienten mit moderater bis schwerer aktiver RA, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben, identifiziert. Zusätzlich zu den im Studienbericht präsentierten Analysen wurden weitere Analysen durchgeführt, um den Anforderungen der Verfahrensordnung zu entsprechen. Sofern methodisch sinnvoll, wurden die Ergebnisse im Rahmen von Meta-Analysen zusammengefasst und anhand von Forest-Plots dargestellt.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Tabelle 4-1: Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien

	Einschlusskriterien	**Ausschlusskriterien**	**Begründung**
Population	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die auf ein oder mehrere krank-heitsmodifizierende Antirheumatika unzu-reichend angesprochen oder	Studienpopulation nicht dem Label entsprechend	Konsistenz mit Fachinformation

	Einschlusskriterien	**Ausschlusskriterien**	**Begründung**
	diese nicht vertragen haben. Teilpopulation A Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprachen oder diese nicht vertragen haben. Teilpopulation B bDMARD/tsDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit einem bDMARD bzw. tsDMARD angezeigt ist. Teilpopulation C Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.		
Intervention	Behandlung mit 5 mg BID Tofacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX gemäß Fachinformation	Andere Interventionen	Gegenstand der Nutzenbewertung
Vergleichs-therapie	Entspricht der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) nach Festlegung des G-BA für mindestens eine der Teilpopulationen A, B oder C: Teilpopulation A Alternative csDMARDs, sofern geeignet (MTX, Leflunomid, Sulfasalazin) als Mono- oder Kombinationstherapie Teilpopulation B bDMARD oder tsDMARD in Kombination mit MTX (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab oder Baricitinib oder Sarilumab oder Infliximab oder	Andere Interventionen als die für die Teilpopulation A, B oder C festgelegte ZVT	ZVT gemäß G-BA Beratungsgespräch

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
	Upadacitinib); ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit Teilpopulation C Wechsel der oder auf eine bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab oder Baricitinib oder Sarilumab oder Infliximab oder Upadacitinib; in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie; bei schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie		
Endpunkte	Ergebnisse zu mindestens einem patientenrelevanten Endpunkt bzgl. Mortalität Morbidität (Symptomatik) Lebensqualität Sicherheit/Verträglichkeit sind berichtet.	Ergebnisse zu keinem Endpunkt bzgl. Mortalität Morbidität (Symptomatik) Lebensqualität Sicherheit/Verträglichkeit sind berichtet.	Auswahl der Nutzendimensionen gemäß § 5 Absatz 2 VerfO Verträglichkeit zur Schadensabwägung
Studientyp	RCT	Nicht-randomisierte oder nicht-kontrollierte Studien (Beobachtungsstudien, nicht-interventionelle Studien, einarmige Studien, nicht-vergleichende Studien, nicht-randomisierte vergleichende Studien)	Studientyp mit höchster Ergebnissicherheit
Studien-dauer	≥ 24 Wochen	< 24 Wochen	Empfohlene Mindeststudiendauer bei chronischen Erkrankungen
Publika-tionstyp	Berichterstattung liefert ausreichende Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. Vollpublikation, Ergebnisbericht aus einem Studienregister oder	Berichterstattung liefert keine ausreichenden Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. narrativer *Review*, *Letter*, *Editorial*, *Errata*, *Note*, Konferenz-*Abstract* oder -*Paper*, *Short Survey*, *Case*	Ausreichende Datenverfügbarkeit zur Bewertung von Methodik und Ergebnissen ist erforderlich.

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
	Studienbericht verfügbar)	*Report* oder unsystematische Übersichtsarbeit). Jeglicher Publikationstyp, in welchem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden[a].	

a: Dies gilt auch für in der bibliographischen Literaturrecherche identifizierte Studienregistereinträge, welche ebenfalls in der Studienregistersuche identifiziert werden.

Abkürzungen: bDMARD: Biological DMARD; BID: Zweimal täglich; csDMARD: Conventional synthetic DMARD; DMARD: Disease-modifying anti-rheumatic drug; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTX: Methotrexat; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; ; tsDMARD: Targeted synthetic DMARD, VerfO: Verfahrensordnung; ZVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik der im Nutzendossier eingeschlossenen randomisierten, kontrollierten Phase-III bzw. IIIb/IV-Studien erfolgte anhand der Tabelle nach dem *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) Statement (Anhang 4-E).

Die Studien wurden hinsichtlich ihres Verzerrungspotenzials sowohl auf Studienebene als auch auf Ebene der einzelnen Endpunkte anhand der Vorgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bewertet. Dazu wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und beurteilt. Die Kriterien zur Beurteilung wurden entsprechend der Vorgaben in Anhang 4-F gewählt. Im Falle von Diskrepanzen bei der Beurteilung durch einen zweiten fachlichen Prüfer, wurden diese durch Diskussion aufgelöst. Insgesamt konnten beide Studien auf Basis ihres Studiendesigns der Evidenzstufe Ib zugeordnet werden.

Für dichotome Endpunkte wurden das Relative Risiko (RR), die Odds Ratio (OR) und die Risikodifferenz (RD) zu Monat 12 angegeben. Für stetige Endpunkte wurden ergänzend MMRM (Mixed Model for repeated Measures) berechnet.

Neben der Beurteilung der patientenrelevanten Endpunkte auf Ebene der Studienpopulation erfolgte eine Bewertung aller Endpunkte für die definierten Subgruppen „Alter“, „Geschlecht“, „Region“ und „Krankheitsschwere“. Mögliche Subgruppeneffekte wurden mittels Interaktionstests bewertet. Eine Darstellung der Einzelergebnisse der Subgruppenanalysen erfolgte im Falle einer Effektmodifikation ($p \leq 0,05$) gemäß des aktuellen Methodenpapier 6.0 des IQWiG.

Da zur Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens von Tofacitinib zwei direkt vergleichende, randomisierte, kontrollierte Phase-III (ORAL STANDARD) bzw.

Phase-IIIb/IV-Studie (ORAL STRATEGY) vorliegen, war die Durchführung eines indirekten Vergleichs nicht erforderlich. Sofern methodisch sinnvoll und durchführbar, wurden Meta-Analysen durchgeführt und die zugehörigen Forest-Plots ausgewiesen.

Zur Bewertung der relevanten Patientenpopulation in Teilpopulation B („bDMARD/tsDMARD-naiven Patienten, welche erstmalig für eine bDMARD/tsDMARD-Therapie in Frage kommen“) wurde jeweils die gesamte Studienpopulation zugrunde gelegt.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Zur Beurteilung des Nutzens und Zusatznutzens von Tofacitinib+MTX gegenüber Adalimumab+MTX in der Teilpopulation B der „bDMARD/tsDMARD-naiven Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist“ liegen zwei randomisierte kontrollierte klinische Studien vor (ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY). In eine weitere Studie, die Studie ORAL SURVEILLANCE, wurden Patienten der Teilpopulation B mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre eingeschlossen.

Für die Teilpopulationen A und C liegen keine bewertungsrelevanten Studien vor.

Bei der Studie ORAL STANDARD handelt es sich um eine doppelblinde, parallele, placebo- sowie aktivkontrollierte randomisierte Phase-III-Studie an erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben.

Die Studie ORAL STRATEGY ist eine doppelblinde, parallele, aktivkontrollierte randomisierte Phase-IIIb/IV-Studie an erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben.

Für die beiden Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY wurde für die Nutzenbewertung eine Meta-Analyse durchgeführt.

Bei der Studie ORAL SURVEILLANCE handelt es sich um eine offene, parallele, aktivkontrollierte randomisierte Phase-IIIB/IV-Studie an erwachsenen Patienten ≥ 50 Jahren und mit kardiovaskulären Risikofaktoren sowie moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben. Da die Studienpopulation der Studie ORAL SURVEILLANCE keiner der vom G-BA festgelegten Teilpopulationen entspricht und zudem nur Patienten ≥ 50 Jahre mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor eingeschlossen wurden, für die eine Behandlung mit Tofacitinib nicht empfohlen ist, wird diese Studie nur ergänzend dargestellt.

Insgesamt konnten in der Meta-Analyse der Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY nur sehr wenige statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen Tofacitinib+MTX und Adalimumab+MTX beobachtet werden (siehe Tabelle 4-2).

Tabelle 4-2: Zusammenfassung der Endpunkte in der Meta-Analyse

Endpunkt	**Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert**	**Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit**
Patientenberichtete Symptomatik		
HAQ-DI - Verbesserung ≥ 0,22 Punkte	RR: 0,99 [0,90; 1,08], p = 0,751	Zusatznutzen nicht belegt.
Schmerz VAS - Veränderung um 15 Punkte	RR: 1,02 [0,92; 1,12], p = 0,711	Zusatznutzen nicht belegt.
PatGA - Veränderung um 15 Punkte	RR: 1,04 [0,94; 1,15], p = 0,431	Zusatznutzen nicht belegt.
FACIT-F - Verbesserung ≥ 4 Punkte	RR: 1,02 [0,92; 1,13], p = 0,728	Zusatznutzen nicht belegt.
Gesundheitsbezogenen Lebensqualität		
SF-36 Körperlicher Komponentenscore (PCS) - Verbesserung ≥ 5 Punkte	RR: 1,04 [0,94; 1,15], p = 0,447	Zusatznutzen nicht belegt.
SF-36 Psychischer Komponentenscore (MCS) - Verbesserung ≥ 5 Punkte	RR: 1,08 [0,94; 1,25], p = 0,261	Zusatznutzen nicht belegt.
Erreichen des Therapieziels		
CDAI ≤ 2,8 (Remission)	RR: 1,14 [0,88; 1,49], p = 0,324	Zusatznutzen nicht belegt.
SDAI ≤ 3,3 (Remission)	RR: 1,05 [0,80; 1,38], p = 0,733	Zusatznutzen nicht belegt.
ACR/EULAR-Remission	RR: 1,11 [0,80; 1,52], p = 0,540	Zusatznutzen nicht belegt.
CDAI ≤ 10 (geringe Krankheitsaktivität)	RR: 1,02 [0,91; 1,15], p = 0,734	Zusatznutzen nicht belegt.
SDAI ≤ 11 (geringe Krankheitsaktivität)	RR: 1,01 [0,90; 1,14], p = 0,868	Zusatznutzen nicht belegt.
Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke ≤ 1	RR: 0,93 [0,79; 1,09], p = 0,379	Zusatznutzen nicht belegt.
Anzahl der geschwollener Gelenke ≤ 1	RR: 1,00 [0,89; 1,13], p = 0,990	Zusatznutzen nicht belegt.
UE aus RCT		
UE	RR: 0,96 [0,89; 1,04], p = 0,329	Zusatznutzen nicht belegt.
Schwere UE	RR: 1,24 [0,67; 2,29], p = 0,487	Zusatznutzen nicht belegt.
SUE	RR: 1,39 [0,96; 2,02], p = 0,085	Zusatznutzen nicht belegt.
UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte	RR: 1,20 [0,94; 1,53], p = 0,152	Zusatznutzen nicht belegt.

Endpunkt		**Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert**	**Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit**
UE, das zum Therapieabbruch führte		RR: 0,86 [0,60; 1,23], p = 0,406	Zusatznutzen nicht belegt.
SIE		RR: 1,81 [0,95; 3,46], p = 0,070	Zusatznutzen nicht belegt.
Tod aus jeglicher Ursache		nicht anwendbar	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Alle UE	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gesamt	RR: 0,68 [0,46; 1,01], p = 0,053	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
Alle UE	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gesamt	RR: 1,07 [0,69; 1,68], p = 0,760	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			
Alle UE	Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-gewebes: Gesamt	RR: 0,87 [0,60; 1,26], p = 0,452	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Alle UE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gesamt	RR: 1,17 [0,91; 1,51], p = 0,225	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen des Nervensystems			
Alle UE	Erkrankungen des Nervensystems: Gesamt	RR: 1,20 [0,82; 1,77], p = 0,350	Zusatznutzen nicht belegt.
	Kopfschmerzen	RR: 1,27 [0,71; 2,26], p = 0,419	
SOC: Gefäßerkrankungen			
Alle UE	Gefäßerkrankungen: Gesamt	RR: 1,27 [0,71; 2,26], p = 0,418	Zusatznutzen nicht belegt.
	Hypertonie	RR: 1,94 [0,94; 4,00], p = 0,072	
SOC: Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
Alle UE	Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Gesamt	RR: 1,02 [0,87; 1,20], p = 0,791	Zusatznutzen nicht belegt.
	Bronchitis	RR: 1,39 [0,78; 2,48], p = 0,267	

Endpunkt		**Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert**	**Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit**
	Harnwegsinfektion	RR: 0,79 [0,47; 1,32], p = 0,364	
	Infektion der oberen Atemwege	RR: 1,37 [0,93; 2,01], p = 0,115	
	Nasopharyngitis	RR: 1,08 [0,67; 1,72], p = 0,756	
SOC: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
Alle UE	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Gesamt	RR: 0,76 [0,56; 1,03], p = 0,079	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
Alle UE	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Gesamt	RR: 0,91 [0,54; 1,53], p = 0,726	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Untersuchungen			
Alle UE	Untersuchungen: Gesamt	RR: 1,22 [0,91; 1,63], p = 0,187	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
Alle UE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Gesamt	RR: 1,06 [0,70; 1,60], p = 0,770	Zusatznutzen nicht belegt.

ACR: American College of Rheumatology; FACIT-F: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale; HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire - Disability Index; MCS: Psychischer Komponentenscore; PatGA: Patient Global Assessment; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized controlled trial); SF-36: Short Form-36; SIE: schwerwiegende Infektionen; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visual Analogue Scale.

Morbidität

Bei den Endpunkten aus der Kategorie Morbidität konnten in der Meta-Analyse der beiden Studien keine Effekte zwischen den Behandlungsgruppen Tofacitinib+MTX und Adalimumab+MTX beobachtet werden. Demzufolge liegt für die Endpunktkategorie Morbidität **kein Beleg für einen Zusatznutzen** vor.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität traten keine statistisch signifikanten Effekte zwischen den Behandlungsgruppen Tofacitinib+MTX und Adalimumab+MTX auf. Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Unerwünschte Ereignisse

Der Vergleich von Tofacitinib+MTX mit Adalimumab+MTX für die Gesamtraten der UE, der nicht schweren UE, der schweren UE, der SUE und der UE, die zum Therapieabbruch oder zur Dosisreduktion führten, zeigt keinen signifikanten Unterschied. Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Bei der Betrachtung nach SOC und PT ergaben sich nur wenige Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Es zeigten sich sowohl positive als auch negative Effekte für Tofacitinib+MTX im Vergleich zu Adalimumab+MTX.

Ergänzende Darstellung des Patientenkollektivs mit erhöhten kardiovaskulären Risikofaktoren

Im Patientenkollektiv mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre konnten in den Endpunkten der Dimensionen Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität nur sehr wenige signifikante Unterschiede zum Therapiestandard TNFi aufgezeigt werden. In der Gesamtschau bestätigen diese Ergebnisse die Evidenz aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY sowie der vorgelegten Meta-Analyse.

In den Sicherheitsendpunkten zeigten sich Effekte zuungunsten einer Tofacitinib Behandlung, die sich aber nicht in der Lebensqualität der Patienten widerspiegeln. Es handelt sich dabei überwiegend um bereits bekannte Nebenwirkungen von Tofacitinib. Diese Patienten sollen jedoch nur dann mit Tofacitinib behandelt werden wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Die Evidenz ist daher nicht relevant für die Versorgung in Deutschland und wird deswegen nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Zusammenfassend zeigen sich für bDMARD/tsDMARD-naive Patienten, welche erstmalig für eine bDMARD/tsDMARD-Therapie in Frage kommen (Teilpopulation B), in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität (Remission, niedrige Krankheitsaktivität, Fatigue, Schmerzen, patientenberichtete Krankheitsaktivität, geschwollene und druckschmerzhafte Gelenke, körperlicher Funktionsstatus und Gesundheitszustand) sowie Lebensqualität keine statistisch signifikanten Vor- oder Nachteile für Tofacitinib+MTX gegenüber Adalimumab+MTX.

Auch in der Kategorie der Nebenwirkungen lassen sich für Tofacitinib+MTX gegenüber Adalimumab+MTX in der Gesamtschau keine Vor- oder Nachteile ableiten.

Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Für die Teilpopulationen A und C liegt keine für die Nutzenbewertung relevante Evidenz vor, sodass es **keinen Beleg für einen Zusatznutzen** gibt.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Vergleichstherapie
– Endpunkte
– Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Tofacitinib ist u. a. in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Tofacitinib kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist (1). Die Erstzulassung von Tofacitinib erfolgte am 22. März 2017. Im Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V erkannte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für Tofacitinib in diesem Anwendungsgebiet am 19. Oktober 2017 in allen drei Teilpopulationen keinen Zusatznutzen an und befristete den Beschluss für die Teilpopulation B Tofacitinib in Kombinationstherapie mit MTX bis zum 01. Mai 2018. In der erneuten Nutzenbewertung sah der G-BA wieder keinen Zusatznutzen in dieser Teilpopulation (2). Der G-BA hat am 18. März 2021 die erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) veranlasst. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten

Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie ORAL SURVEILLANCE (A3921133) (3).

Das Ziel des vorliegenden Dossiers zur Nutzenbewertung ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tofacitinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA.

Welcher Zusatznutzen besteht für die Behandlung mit Tofacitinib in Kombination mit MTX (ggf. auch als Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit) im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben?

Patientenpopulation

Das hier beschriebene Anwendungsgebiet A umfasst die folgenden Teilpopulationen im Rahmen der Zulassung von Tofacitinib (4):

- Teilpopulation A: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren[2] vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat [MTX]) ansprachen oder diese nicht vertragen haben.

- Teilpopulation B: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist.

- Teilpopulation C: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.

Hinweis: Gemäß der Empfehlung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der EMA am 5.07.2021 sollte Tofacitinib bei Patienten über 65 Jahren, bei Patienten, die gegenwärtig rauchen oder früher geraucht haben, bei Patienten mit anderen kardiovaskulären

[2] Ungünstige Prognosefaktoren:
- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen

Risikofaktoren und bei Patienten mit anderen Risikofaktoren für maligne Erkrankungen nur dann eingesetzt werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen (5, 6).

Intervention

Die Intervention besteht aus der Gabe von 5 mg zweimal täglich (BID, *bis in die*) Tofacitinib (in Kombination mit MTX oder ggf. als Monotherapie) entsprechend der Fachinformation (1).

Vergleichstherapie

Für die Teilpopulationen A, B und C ergeben sich gemäß Beratungsgespräch mit dem G-BA (Beratungsanforderung 2021-B-097) vom 10. Juni 2021 folgende Therapien als ZVT:

- Teilpopulation A: alternative klassische DMARDs (MTX, Leflunomid, Sulfasalazin), sofern geeignet als Mono oder Kombinationstherapie.

- Teilpopulation B: bDMARDs oder tsDMARDs (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Upadacitinib) in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit.

- Teilpopulation C: Wechsel der bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Abatacept oder Adalimumab oder Baricitinib oder Certolizumab-Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Sarilumab oder Tocilizumab oder Upadacitinib in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit oder Ungeeignetheit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Endpunkte

Die Bewertung erfolgt bezüglich folgender patientenrelevanter Endpunkte:

- Mortalität (wurde im Rahmen der Analysen zu unerwünschten Ereignissen erhoben und daher auch ebendort dargestellt)

- Morbidität

    - Erreichen des Therapieziels

        - Remission

        - Geringe Krankheitsaktivität

- Patientenberichtete Symptomatik
  - *Health assessment questionnaire – disability index* (HAQ-DI)
  - Schmerzbeurteilung durch den Patienten mittels einer visuellen Analogskala (VAS)
  - *Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten* (PatGA)
  - Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke
  - *EuroQol Group-5 dimensions* (EQ-5D)

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
  - *Short Form-36* (SF-36)

- Unerwünschte Ereignisse

Studientyp

Es werden randomisierte kontrollierte Studien (RCT) eingeschlossen.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Tabelle 4-3: Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien

	Einschlusskriterien	**Ausschlusskriterien**	**Begründung**
Population	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Teilpopulation A Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD (inklusive MTX) ansprachen oder diese nicht vertragen haben. Teilpopulation B bDMARD/tsDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit einem bDMARD bzw. tsDMARD angezeigt ist. Teilpopulation C Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.	Studienpopulation nicht dem Label entsprechend	Konsistenz mit Fachinformation
Intervention	Behandlung mit 5 mg BID Tofacitinib als Monotherapie oder in Kombination mit MTX gemäß Fachinformation	Andere Interventionen	Gegenstand der Nutzenbewertung
Vergleichstherapie	Entspricht der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) nach Festlegung des G-BA für mindestens eine der Teilpopulationen A, B oder C: Teilpopulation A Alternative csDMARDs, sofern geeignet (MTX, Leflunomid, Sulfasalazin) als Mono- oder Kombinationstherapie	Andere Interventionen als die für die Teilpopulation A, B oder C festgelegte ZVT	ZVT gemäß G-BA Beratungsgespräch (4)

	Einschlusskriterien	**Ausschlusskriterien**	**Begründung**
	Teilpopulation B bDMARD oder tsDMARD in Kombination mit MTX (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab oder Baricitinib oder Sarilumab oder Infliximab oder Upadacitinib); ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit Teilpopulation C Wechsel der oder auf eine bDMARD- oder tsDMARD-Therapie (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab oder Baricitinib oder Sarilumab oder Infliximab oder Upadacitinib; in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie; bei schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie		
Endpunkte	Ergebnisse zu mindestens einem patientenrelevanten Endpunkt bzgl. Mortalität Morbidität (Symptomatik) Lebensqualität Sicherheit/Verträglichkeit sind berichtet.	Ergebnisse zu keinem Endpunkt bzgl. Mortalität Morbidität (Symptomatik) Lebensqualität Sicherheit/Verträglichkeit sind berichtet.	Auswahl der Nutzendimensionen gemäß § 5 Absatz 2 VerfO Verträglichkeit zur Schadensabwägung
Studientyp	RCT	Nicht-randomisierte oder nicht-kontrollierte Studien (Beobachtungsstudien, nicht-interventionelle Studien, einarmige Studien, nicht-vergleichende Studien, nicht-randomisierte vergleichende Studien)	Studientyp mit höchster Ergebnissicherheit

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Begründung
Studien-dauer	≥ 24 Wochen	< 24 Wochen	Empfohlene Mindeststudiendauer bei chronischen Erkrankungen
Publika-tionstyp	Berichterstattung liefert ausreichende Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. Vollpublikation, Ergebnisbericht aus einem Studienregister oder Studienbericht verfügbar)	Berichterstattung liefert keine ausreichenden Informationen zur Beurteilung von Methodik/Ergebnissen (z. B. narrativer *Review*, *Letter*, *Editorial*, *Errata*, *Note*, Konferenz-*Abstract* oder -*Paper*, *Short Survey*, *Case Report* oder unsystematische Übersichtsarbeit). Jeglicher Publikationstyp, in welchem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden[a].	Ausreichende Datenverfügbarkeit zur Bewertung von Methodik und Ergebnissen ist erforderlich.

a: Dies gilt auch für in der bibliographischen Literaturrecherche identifizierte Studienregistereinträge, welche ebenfalls in der Studienregistersuche identifiziert werden.

Abkürzungen: bDMARD: Biological DMARD; BID: Zweimal täglich; csDMARD: Conventional synthetic DMARD; DMARD: Disease-modifying anti-rheumatic drug; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MTX: Methotrexat; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; ; tsDMARD: Targeted synthetic DMARD, VerfO: Verfahrensordnung; ZVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.1 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Am 28. Juni 2021 wurde eine systematische bibliographische Literaturrecherche nach randomisierten kontrollierten Studien im Indikationsgebiet durchgeführt. Die folgenden Datenbanken wurden hierfür jeweils durchsucht:

- MEDLINE
- EMBASE
- Cochrane Central Register of Controlled Trials

In MEDLINE und EMBASE wurde jeweils ein validierter Filter zur Suche nach RCT angewendet (7).

Es wurde in jeder Datenbank einzeln und mit einer jeweils adaptierten Suchstrategie gesucht, eine zeitliche Einschränkung bei der Suche fand nicht statt.

Die Ergebnisse der systematischen bibliographischen Literaturrecherche nach RCT mit Tofacitinib, die einen direkten Vergleich mit der ZVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.2 dargestellt.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-A beschrieben. Die im Volltext ausgeschlossenen Publikationen sind in Anhang 4-C aufgeführt.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (https://clinicaldata.ema.europa.eu) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Suche in den Studienregistern wurde am 28. Juni 2021 mit den in Anhang 4-B genannten Suchstrategien durchgeführt. Folgende Register wurden jeweils in die Recherche eingeschlossen:

- ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov)
- *International Clinical Trials Registry Platform Search Portal* der *World Health Organization* (WHO) (ICTRP, https://trialsearch.who.int/)
- *EU Clinical Trials Register* (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu)

Die Ergebnisse der Studienregistersuche nach RCT, die einen direkten Vergleich mit der ZVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 beschrieben.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-B beschrieben. Die ausgeschlossenen Studien sind im Anhang 4-D aufgelistet.

Zusätzlich wurde in dem Clinical Data Suchportal der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) (https://clinicaldata.ema.europa.eu) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html) nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers [pU], bibliographische Literaturrecherche oder Studienregistersuche) identifiziert wurden, gesucht. Für diese Suchen erfolgt keine Dokumentation der Suchstrategie.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen[3]. Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA erfolgt nach Einträgen zu Studien mit dem zbAM Tofacitinib, die bereits anderweitig identifiziert wurden (Liste der Studien des pU, bibliographische Literaturrecherche oder Studienregistersuche). Für diese Suche erfolgt keine Dokumentation der Suchstrategie.

Die Ergebnisse der Suche nach RCT auf der Internetseite des G-BA werden im Abschnitt 4.3.1.1.4 dargestellt.

[3] Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staeck K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. BMJ 2015;350:h796

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 4.2.3.2, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechercheschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Die aus der systematischen Literaturrecherche identifizierten Treffer wurden – nach Bereinigung der Dubletten – unabhängig von zwei Personen anhand der Angaben in Titel und Abstract bewertet, auf ihre Relevanz für die vorliegende Fragestellung (siehe Tabelle 4-3 [Ein- und Ausschlusskriterien]) hin beurteilt und bei relevanter Einstufung als Volltext beschafft. Im Falle von abweichenden Bewertungen der beiden Reviewer wurden diese Treffer von diesen wiederholt bewertet und im Zweifelsfall als relevant für die Beschaffung der Volltexte eingestuft.

Nach Erhalt der Volltexte wurden diese ebenso von zwei Personen unabhängig voneinander bezüglich ihrer Relevanz durchgesehen und im Fall einer positiven Einordnung für die Nutzenbewertung herangezogen. Eine Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Studien ist mit Angabe des spezifischen Ausschlussgrunds in Anhang 4-C aufgeführt.

Ebenso wurde bei der Selektion der Treffer aus den Studienregistern verfahren. Diese zusätzlichen Quellen wurden in einem zweiten Schritt ebenfalls – sofern verfügbar – als Volltexte beschafft bzw. auf vorhandene Ergebnisdarstellungen in den Studienregistern untersucht. Eine Liste der ausgeschlossenen Studien ist mit Angabe des spezifischen Ausschlussgrunds in Anhang 4-D aufgeführt.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

– Erzeugung der Randomisierungssequenz *(bei randomisierten Studien)*
– Verdeckung der Gruppenzuteilung *(bei randomisierten Studien)*
– zeitliche Parallelität der Gruppen *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren *(bei nicht randomisierten vergleichenden Studien)*
– Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

– Verblindung der Endpunkterheber
– Umsetzung des ITT-Prinzips
– ergebnisgesteuerte Berichterstattung
– sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig" oder „hoch" eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig" oder „hoch" eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch" erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch" bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch" soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde auf Basis der Vorgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (8) und der Verfahrensordnung (9) für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie und separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt bewertet. Dazu wurden folgende, endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

A. Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene:

- adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung des Patienten sowie des Behandlers

- Hinweis auf ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige, das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte.

B. Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse von Endpunkten:

- adäquate Umsetzung des *Intention to treat* (ITT)-Prinzips
- Verblindung der Endpunkterheber
- Hinweise auf ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige, das Verzerrungspotenzial beeinflussende Punkte.

Die Beurteilung des Verzerrungspotenzials wurde durch einen zweiten fachlichen Prüfer überprüft. Diskrepanzen in der Beurteilung der fachlichen Prüfer wurden durch Diskussion aufgelöst.

Die Kriterien zur Beurteilung wurden entsprechend der Vorgaben in Anhang 4-F gewählt.

Das Verzerrungspotenzial wurde jeweils in zwei Kategorien als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Bei einem niedrigen Verzerrungspotenzial kann davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse der Studie nicht relevant verzerrt sind. Ein hohes Verzerrungspotenzial wurde dann zugewiesen, wenn eine relevante Verzerrung nicht ausgeschlossen werden konnte. Bei einer relevanten Verzerrung auf Studienebene ist die Gesamtaussage der Studie in Frage zu stellen, da eine Behebung der Mängel möglicherweise zu anderen Schlussfolgerungen führen würde.

Wurde das Verzerrungspotenzial bereits auf Studienebene mit „hoch“ beurteilt, wurden die Endpunkte jeweils trotzdem neu bewertet.

Dabei hatte die Beurteilung des Verzerrungspotenzials keinen Einfluss auf den Einschluss einer Studie für die Nutzenbewertung. So wurden „hoch“ verzerrte Studien nicht ausgeschlossen, die Einstufung dient jedoch als Diskussionsgrundlage für heterogene Ergebnisse und die Einschätzung der Aussagesicherheit.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse

4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)[4]. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-[5] bzw. STROBE-Statements[6] folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Für die eingeschlossenen randomisierten kontrollierten klinischen Studien wurden das Design und die Methodik gemäß der Anforderungen nach *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) dargestellt. In Anhang 4-E wurden die für die Nutzenbewertung herangezogenen RCT separat anhand der CONSORT-Items 2b bis 14 inklusive eines studienspezifischen *Flow-Charts* beschrieben. Alle Ergebnisdaten werden im Abschnitt 4.3 dargestellt.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als

[4] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.
[5] Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.
[6] Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Die Studienpopulationen der eingeschlossenen randomisierten klinischen Studien wurden durch die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien sowie durch die folgenden zu Studienbeginn erhobenen Patientencharakteristika/demographischen Daten beschrieben:

- Geschlecht
- Alter
- Gewicht
- *Body-Mass-Index* (BMI)
- Ethnizität
- Region
- Krankheitsdauer
- ESR-Wert (*erythrocyte sedimentation rate*)
- CRP-Wert (C-reaktives Protein)
- DAS (*disease activity score*)28-4
- Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke
- Anzahl geschwollener Gelenke
- Anti-CCP (cyclische citrullinierte Peptide)
- Rheumafaktor
- HAQ-DI
- Ggf. weitere Charakteristika für spezielle Patientenpopulationen

Gemäß der AM-NutzenV sollen bei der Nutzenbewertung die folgenden Nutzenaspekte angemessen berücksichtigt werden: Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung der Lebensdauer, Verringerung von Nebenwirkungen sowie Verbesserung der Lebensqualität. Im vorliegenden Dossier wurden die Ergebnisse patientenrelevanter Endpunkte dargestellt, die diese Voraussetzung – sofern möglich – erfüllen.

Die jeweiligen Operationalisierungen zu den Endpunkten sind in Abschnitt 4.3 dargestellt.

Nachfolgend sind die Endpunkte aufgeführt, die in diesem Nutzendossier dargestellt werden:

- Mortalität (wurde im Rahmen der Analysen zu unerwünschten Ereignissen erhoben und daher auch ebendort dargestellt)
- Morbidität
    - Erreichen des Therapieziels
        - Remission
        - Geringe Krankheitsaktivität
    - Patientenberichtete Symptomatik
        - HAQ-DI
        - Schmerzbeurteilung durch den Patienten (VAS)
        - PatGA
        - Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke (28)
        - EQ-5D
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
    - SF-36
- Unerwünschte Ereignisse gemäß Formatvorlage und Präspezifizierung in den eingeschlossenen Studien

Patientenrelevanz der Endpunkte

Mortalität

Gesamtmortalität:

Die Gesamtmortalität stellt per se einen patientenrelevanten Endpunkt dar.

Morbidität

Erreichen des Therapieziels

Das Erreichen des Therapieziels ist für Patienten aufgrund der weitgehenden Beschwerdefreiheit von unmittelbarer direkter Relevanz als auch langfristig relevant, da

Folgeschäden vermieden werden. Der G-BA führt sowohl die Remission gemessen anhand von *clinical disease activity index* (CDAI), *simplified disease activity index* (SDAI) und *American College of Rheumatology* (ACR)/*European League against Rheumatism* (EULAR)-Remission als auch die niedrige Krankheitsaktivität gemessen anhand von CDAI und SDAI als patientenrelevante Endpunkte in der RA auf (10, 11).

Die Messung erfolgt wie in den Leitlinien vorgesehen (12) und auch vom G-BA in früheren Verfahren akzeptiert (10, 11) über verschiedene Scores zur Krankheitsaktivität. Es werden die bereits in vorhergehenden Nutzenbewertungen akzeptierten Schwellenwerte für die Remission und die geringe Krankheitsaktivität herangezogen, siehe Operationalisierung in Abschnitt 4.3.1.3.1.1.

CDAI:

Der CDAI ist ein Summenscore für die Erfassung der Krankheitsaktivität, der im klinischen Alltag gegenüber dem SDAI bevorzugt angewendet wird, da die Notwendigkeit der Erhebung des CRP entfällt und aus diesen Gründen praktikabler und praxistauglicher ist (13). Der CDAI setzt sich aus den folgenden Einzelkomponenten zusammen:

- Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken)
- Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken)
- Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA)
- Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Arzt (PhysGA).

SDAI:

Der SDAI ist ein Summenscore für die Erfassung der Krankheitsaktivität sowie der Remission, der sich aus den folgenden Einzelkomponenten zusammensetzt:

- Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken)
- Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken)
- Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA)
- Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Arzt (PhysGA)
- CRP-Wert.

ACR/EULAR-Remission:

Eine Remission gemäß ACR/EULAR-Kriterien ist erreicht, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken) ≤ 1
- Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken) ≤ 1
- Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA) ≤ 10
- CRP-Wert ≤ 1 mg/dL.

Patientenberichtete Symptomatik

HAQ-DI:

Der HAQ-DI ist ein Instrument zur Erfassung der Behinderung durch RA (14, 15). Es werden acht alltägliche Funktionsbereiche (Anziehen, Aufstehen, Essen, Gehen, Körperpflege, Gegenstände reichen, Greifen, weitere Tätigkeiten) abgefragt und in einem Score zusammengefasst. Für jeden der acht Funktionsbereiche werden die Werte 0 (keine Einschränkung), 1 (leichte Einschränkung), 2 (starke Einschränkung) oder 3 (unfähig, die Tätigkeit auszuführen) vergeben. Der HAQ-DI Score berechnet sich dann als Mittelwert aus diesen acht Werten. Höhere Werte gehen mit einer größeren Beeinträchtigung einher. Es handelt sich um einen in der Indikation RA validierten Score (16-18). Es werden direkt vom Patienten das Vorhandensein und die Ausprägung der körperlichen Einschränkung dokumentiert, der Endpunkt ist somit unmittelbar patientenrelevant. Als *minimally clinically important difference* (MCID) gilt eine Verbesserung um mindestens 0,22 Punkte (19, 20). Auch vom G-BA wurde der HAQ-DI in dieser Operationalisierung in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11)

Schmerzbeurteilung durch den Patienten:

Die Schmerzbeurteilung durch den Patienten wird anhand einer visuellen Analogskala erfasst, bei der der Patient die Intensität seiner Schmerzen auf einer Skala von 0 (keinerlei Schmerz) bis 100 (größte Schmerzen) beurteilt. Es handelt sich um ein validiertes Instrument in der vorliegenden Indikation (21). Die Intensität der durch RA bedingten Schmerzen wird direkt vom Patienten erfahren sowie beurteilt und ist somit unmittelbar patientenrelevant. Auch laut G-BA-Beratung im Jahr 2016 ist der Endpunkt „Schmerzen“ als patientenrelevant einzustufen (22). Auch vom G-BA wurde die Schmerzbeurteilung durch den Patienten in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11).

Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA):

Der PatGA (*Patient's Global Assessment*) ist ein Instrument für die Erfassung der Krankheitsaktivität, bei der der Patient auf einer visuellen Analogskala die Frage „Wie schätzen Sie heute Ihre Krankheitsaktivität ein?" auf einer Skala von 0 (keinerlei Krankheitsaktivität) bis 100 (höchste Krankheitsaktivität) beurteilt. Es handelt sich um ein validiertes Instrument in der vorliegenden Indikation (21, 23). Die Auswirkung der Krankheitsaktivität wird vom Patienten erfahren sowie beurteilt und ist somit unmittelbar patientenrelevant. Auch laut G-BA-Beratung im Jahr 2016 ist die Erfassung der Krankheitsaktivität als Endpunkt als patientenrelevant einzustufen (22). Auch vom G-BA wurde der PatGA in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11).

Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter bzw. geschwollener Gelenke:

Die Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften bzw. geschwollenen Gelenke wird mittels zweier verschiedener Ansätze bestimmt. Zum einen auf Basis von insgesamt 28 Gelenken und zum anderen auf Basis von insgesamt 68 (empfindliche/druckschmerzhafte) bzw. 66 (geschwollene) Gelenken. Der Patient selbst beurteilt den Status jedes dieser möglicherweise betroffenen Gelenke und daher ist jede Operationalisierung dieses Endpunkts unmittelbar patientenrelevant (22).

Auch vom G-BA wurde die Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften bzw. geschwollenen Gelenke in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11).

EQ-5D VAS:

Der EQ-5D ist ein krankheitsübergreifender Fragebogen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eines Patienten, welcher im Indikationsgebiet der rheumatoiden Arthritis validiert ist (24). Der EQ-5D besteht aus den fünf Dimensionen Mobilität, Fähigkeit sich selbst zu versorgen, alltägliche Aktivitäten, Schmerz/körperliche Beschwerden, Ängste/Niedergeschlagenheit, welche auf Basis von fünf Ausprägungen (keine Probleme, einige Probleme, moderate, starke und extreme Probleme) bewertet werden (Nutzwert; *Utility Score*). Darüber hinaus wird der aktuelle Gesundheitszustand mittels einer VAS vom Patienten selbst eingeschätzt.

Anhand der EQ-5D VAS bewerten die Patienten auf einer Skala von null „schlechtester vorstellbarer Gesundheitszustand" bis 100 „bester vorstellbarer Gesundheitszustand" ihren Gesundheitszustand. Höhere Werte stellen dabei insgesamt einen besseren Gesundheitszustand dar.

Auch vom G-BA wurde die EQ-5D VAS in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11).

Medical outcome study (MOS)-Schlafscore:

Der MOS-Schlafscore ist ein Instrument zur Erfassung von Schlafproblemen. Der Score besteht aus sieben Subskalen und einem Summenscore, der die Schlafprobleme quantifiziert. Es wird der *Sleep Problem Index* II auf Basis von 9 Items (Dauer von Einschlafschwierigkeiten, unruhiger Schlaf, Gefühl des ausgeschlafen Seins, Erwachen mit Kurzatmigkeit oder Kopfschmerzen, Müdigkeit den Tag über, Häufigkeit von Einschlafschwierigkeiten, Schlafunterbrechungen mit Einschlafschwierigkeiten, Schwierigkeiten tagsüber wach zu bleiben, ausreichende Schlafmenge) dargestellt (25).

Der MOS-Schlafscore hat einen Wertebereich von 0 bis 100; je höher der Wert, desto größer die Schlafprobleme. Ein Patient gilt demnach als Responder, falls sein Score sich nach 12 Monaten Studiendauer um mindestens15 Punkte (15% der Skala) verbessert hat (8).

Patienten mit rheumatoider Arthritis haben oft eine schlechte Schlafqualität und folglich eine verminderte Lebensqualität (26). Chronische Schlafstörungen sind zudem mit erhöhter Mortalität assoziiert (27). Schlafprobleme werden direkt vom Patienten erfahren sowie beurteilt und daher ist dieser Endpunkt als unmittelbar patientenrelevant einzustufen. Der MOS-Schlafscore ist ein validiertes Instrument zur Erfassung von Schlafproblemen (25, 28). Der Score besteht aus sieben Subskalen und einem Summenscore, der die Schlafprobleme quantifiziert (29, 30).

Der MOS-Schlafscore wurde bereits im vorherigen Bewertungsverfahren von Tofacitinib als patientenrelevanter Endpunkt genannt (31).

FACIT-F:

Der FACIT-F (*functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*) ist ein Instrument zur Erfassung der Erschöpfung (*Fatigue*). Hierbei handelt es sich um ein validiertes Messinstrument (32). Die MCID liegt bei ≥ 4 Punkten (33). *Fatigue* wird direkt vom Patienten erfahren sowie beurteilt und ist somit unmittelbar patientenrelevant. Auch laut G-BA-Beratung im Jahr 2016 ist *Fatigue* als patientenrelevanter Endpunkt einzustufen (22).

Der FACIT-F hat einen Wertebereich von 0 bis 52; je höher der Wert, desto besser ist der Patientenstatus (desto geringer die Erschöpfung). Es werden Responderanalysen zu Monat 12 dargestellt. Ein Patient gilt demnach als Responder, falls sein Score sich nach 12 Monaten Studiendauer um mindestens 4 Punkte verbessert hat.

Auch vom G-BA wurde der FACIT-F in dieser Operationalisierung in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

SF-36:

Der SF-36 ist ein generisches Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (34). Er besteht aus acht Domänen und zwei Komponentenscores:

- Körperlicher Komponentenscore
- Psychischer Komponentenscore
- Vitalität
- Körperliche Funktion
- Körperliche Schmerzen
- Allgemeine Gesundheit
- Körperliche Rollenfunktion
- Emotionale Rollenfunktion
- Psychisches Wohlbefinden
- Soziale Funktion.

Der SF-36 ist für die Indikation der rheumatoiden Arthritis validiert und im Rahmen der Nutzenbewertung anerkannt (35, 36). Die MCID liegt für die beiden Komponentenscores sowie für die übrigen Domänen bei ≥ 5 Punkten (33, 35, 37).

Auch vom G-BA wurde der SF-36 in dieser Operationalisierung in vorherigen Verfahren berücksichtigt (10, 11).

Sicherheit/Verträglichkeit

Die Patientenrelevanz dieses Endpunkts ist als allgemein anerkannt in der Nutzenbewertung zu betrachten. Der § 2 Abs. 3 der AM-NutzenV nennt die Verringerung der Nebenwirkungen explizit als patientenrelevanten Effekt. Der G-BA benennt in Abschnitt 4.3.1.3.1 ausführlich die darzustellenden Kategorien der unerwünschten Ereignisse.

Die Auswahl der unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse erfolgte anhand der Präspezifizierung in den Studien.

Analysepopulationen

***Full Analysis Set* (FAS)**: Diese Population umfasst alle Patienten, die randomisiert wurden und mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Des Weiteren mussten die

Patienten mindestens einen Wert nach Baseline vorliegen haben für die Analyse der jeweiligen Endpunkte.

Safety Analysis Population: Diese Population umfasst alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung[7] erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet[8] werden.

[7] Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015: 25-27.
[8] Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistische Maße auf Vorliegen von Heterogenität[9, 7] erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik $\geq 0{,}05$), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Eine quantitative Zusammenfassung der Einzelergebnisse im Sinne von Meta-Analysen gemäß den methodischen Vorgaben des IQWiG erfolgte, sofern die Studienlage dies inhaltlich und methodisch als sinnvoll erscheinen ließ.

Bei hinreichender Ähnlichkeit der Studien betreffend die Fragestellung (klinische Homogenität) und hinreichender Homogenität der zu kombinierenden Studienresultate für die einzelnen Endpunkte (statistische Homogenität), wurden die Studienresultate quantitativ mittels einer Meta-Analyse zusammengefasst.

Für binäre Endpunkte wird der Therapieeffekt anhand des relativen Risikos (RR), des *Odds Ratio* (OR) und der Risikodifferenz (RD) mit der Methode nach Mantel-Haenszel zusammengefasst. Für *Hazard Ratio* (HR) kommt die Methode der inversen Varianz zur Anwendung. Liegen keine Standardfehler für die Effektschätzer vor, so werden diese, sofern verfügbar, aus den Konfidenzintervallen berechnet.

Es kommen zum einen Modelle mit festem Effekt zum Einsatz, die (z. B. durch die Inverse der Varianz) gewichtete Mittelwerte der Effektstärken liefern. Es werden zum anderen aber auch häufig Modelle mit zufälligen Effekten gewählt, bei denen eine Schätzung der Varianz zwischen den einzelnen Studien (Heterogenität) berücksichtigt wird. Liegen Informationen darüber vor, dass die Effekte der einzelnen Studien homogen sind, ist eine Meta-Analyse unter der Annahme eines festen Effekts ausreichend. Des Weiteren ist zu beachten, dass die aus einem Modell mit festen Effekten berechneten Konfidenzintervalle für den erwarteten Gesamteffekt selbst bei Vorhandensein einer geringen Heterogenität im Vergleich zu Konfidenzintervallen aus einem Modell mit zufälligen Effekten eine substanziell kleinere Überdeckungswahrscheinlichkeit aufweisen können. Die Anwendung von Meta-Analysen mit zufälligen Effekten stößt jedoch im Fall sehr weniger Studien (weniger als 5) an ihre Grenzen.

[9] Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003;327(7414):557-560.

Da im Fall sehr weniger Studien die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar ist, kann die Anwendung von Meta-Analysen mit zufälligen Effekten zu sehr breiten Konfidenzintervallen führen, die möglicherweise keine Aussagen zur Evidenzlage mehr zulassen. Gerade bei sehr wenigen Studien sollte daher die Anwendung des Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Erwägung gezogen werden (IQWiG) (8, 38). Modelle mit zufälligen Effekten wurden als Ergänzung zusätzlich berechnet und dargestellt. Bei Modellen mit zufälligen Effekten wurde die Knapp-Hartung-Methode verwendet (38). Falls das Konfidenzintervall nach der Knapp-Hartung-Methode schmaler als das des Modells mit festen Effekten war, wurde die Knapp-Hartung-Methode mit Ad-hoc-Varianzkorrektur angewendet (8).

Die Untersuchung der statistischen Heterogenität erfolgte mit Hilfe der Berechnung der I^2-Statistik und eines statistischen Heterogenitätstests (Q-Statistik, p-Wert). Um statistische Heterogenität festzustellen, wurde ein Signifikanzniveau von 0,05 verwendet. Für die I^2-Statistik wurden die in den IQWiG-Methoden beschriebenen Grenzwerte für Heterogenität ($\geq$ 50 % indiziert substanzielle Heterogenität, $\geq$ 90 % erhebliche Heterogenität) herangezogen. War die statistische Heterogenität nicht bedeutsam, d. h. $p > 0,05$ (Heterogenitätstest), wurde ein zusammenfassender Schätzer berechnet. Bei mittelmäßiger bzw. substanzieller Heterogenität ($I^2 \geq 50$ und < 90 %) mit $p > 0,05$ und gleichgerichteten Effekten wurde eine moderate Datenlage beschrieben und ein gemeinsamer Effektschätzer berechnet. Auch bei erheblicher Heterogenität und $p \leq 0,05$ wurden zusammenfassende Schätzer berechnet, deren Interpretierbarkeit ist allerdings kritisch.

Meta-Analysen werden durchgeführt, wenn die Studien eine hinreichende Vergleichbarkeit der Einschlusskriterien und der tatsächlich eingeschlossenen Patienten aufweisen.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Es wurden keine Sensitivitätsanalysen durchgeführt.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

– Geschlecht
– Alter
– Krankheitsschwere bzw. –stadium
– Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

In den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY waren weder Subgruppen *a priori* geplant noch im jeweiligen Studienbericht dargestellt. Folglich werden nachfolgend die geforderten Subgruppenanalysen beschrieben, die für alle patientenrelevanten Endpunkte *post hoc* analysiert wurden:

- Alter (≤ 65/ > 65 Jahre)
- Geschlecht (männlich/weiblich)
- Region (Europa/USA und Kanada/Lateinamerika/Sonstige)
- Schweregrad nach DAS28-4(ESR) (≤ 5,1/> 5,1)
- Raucherstatus (lebenslang Nichtraucher/Raucher oder ehemaliger Raucher), Darstellung erfolgt aus Konsistenzgründen zur Studie ORAL SURVEILLANCE.

In der Studie ORAL SURVEILLANCE waren ebenfalls keine Subgruppenanalysen präspezifiziert. Für die koprimären Endpunkte war eine Stratifizierung nach Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitor (Adalimumab/Etanercept) vorgesehen. Zur Überprüfung der Robustheit der Ergebnisse waren für einen Teil der Endpunkte Adjustierungen für folgende Faktoren vorgesehen:

- Alter (< 65 Jahre/65 - < 75 Jahre/75 Jahre und älter)
- Geschlecht (männlich/weiblich)
- Region (Europa/USA und Kanada/Lateinamerika/Sonstige)
- Schweregrad nach DAS28-4(CRP) (≤ 5,1/> 5,1)
- Raucherstatus (lebenslang Nichtraucher/Raucher oder ehemaliger Raucher)

Für diese Faktoren werden Subgruppenanalysen vorgelegt.

Die Subgruppe nach TNF-Inhibitor überschneidet sich mit der Subgruppe Region, da nur die Patienten in der Region „USA, Kanada und Puerto Rico“ Adalimumab erhielten und die Patienten in den anderen Regionen Etanercept. Daher wird die Subgruppe nach TNF-Inhibitor lediglich ergänzend dargestellt.

Subgruppenanalysen werden für alle Endpunkte der Morbidität, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Sicherheit/Verträglichkeit durchgeführt. Diese Analysen wurden im Rahmen dieser Dossiererstellung angefertigt.

Effekte zwischen verschiedenen Subgruppen werden mittels Interaktionstests bewertet. In Anlehnung an das derzeit gültige Methodenpapier 6.0 des IQWiG werden lediglich Interaktionen mit einem p-Wert < 0,05 im Detail dargestellt (8).

Die Ergebnisdarstellung in den Subgruppen erfolgt analog zu derjenigen auf Ebene der Gesamtstudienpopulation.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide Analysemethode darstellen[10]. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche[11] oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)[12] und Rücker (2012)[13] vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist[14].

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades).

[10] Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf.
[11] Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Epidemiol 1997; 50(6): 683-691.
[12] Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.
[13] Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. Res Synth Methods 2012; 3(4): 312-324.
[14] Schöttker B, Lühmann D, Boulkhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.

Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen[15, 16, 17]

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*
- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
- *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
- *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
- *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Nicht zutreffend.

[15] Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.
[16] Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study BMJ 2011; 343 :d4909
[17] Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. Res Synth Methods 2013; 4(4): 291-323.

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

– Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
– Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
– Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- *Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.*

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein", Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-4: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
A3921019	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen (6 Wochen Behandlung + 6 Wochen *Follow-up*)	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Tofacitinib[a] 15 mg BID 3. Tofacitinib[a] 30 mg BID 4. Placebo
A3921025	ja	ja	abgeschlossen	6 Monate	1. Tofacitinib[a] 1 mg BID → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 2. Tofacitinib[a] 3 mg BID → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 3. Tofacitinib[a] 5 mg BID 4. Tofacitinib[a] 10 mg BID 5. Tofacitinib[a] 15 mg BID 6. Tofacitinib[a] 20 mg 1x täglich→ Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 7. Placebo → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] – jeweils zuzüglich MTX als weiter-bestehende Vortherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
A3921032	ja	ja	abgeschlossen	6 Monate	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID (6 Monate) 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID (6 Monate) 3. Placebo BID (3 Monate) → Tofacitinib 5 mg BID (3 Monate) 4. Placebo BID (3 Monate) → Tofacitinib 10 mg BID (3 Monate)
A3921035	ja	ja	abgeschlossen	6 Monate	1. Tofacitinib[a] 1 mg BID → Tofacitinib 5 mg BID[b] 2. Tofacitinib[a] 3 mg BID → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 3. Tofacitinib[a] 5 mg BID 4. Tofacitinib[a] 10 mg BID 5. Tofacitinib[a] 15 mg BID 6. Adalimumab 40 mg jede 2. Woche s.c. → Tofacitinib 5 mg BID[b] 7. Placebo → Tofacitinib 5 mg BID[b, c]
A3921039	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen	1. Tofacitinib[a] 1 mg BID 2. Tofacitinib[a] 3 mg BID 3. Tofacitinib[a] 5 mg BID 4. Tofacitinib[a] 10 mg BID 5. Placebo – jeweils zuzüglich MTX als weiter-bestehende Vortherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
A3921040	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen	1. Tofacitinib[a] 1 mg BID 2. Tofacitinib[a] 3 mg BID 3. Tofacitinib[a] 5 mg BID 4. Tofacitinib[a] 10 mg BID 5. Tofacitinib[a] 15 mg BID 6. Placebo
A3921044 (ORAL SCAN)	ja	ja	abgeschlossen	24 Monate	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID 3. Placebo → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 4. Placebo → Tofacitinib 10 mg BID[b,c] – jeweils zuzüglich MTX als weiter-bestehende Vortherapie
A3921045 (ORAL SOLO)	ja	ja	abgeschlossen	6 Monate	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID 3. Placebo → Tofacitinib 5 mg BID[d] 4. Placebo → Tofacitinib 10 mg BID[d]
A3921046 (ORAL SYNC)	ja	ja	abgeschlossen	12 Monate	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID 3. Placebo → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 4. Placebo → Tofacitinib 10 mg BID[b,c] – jeweils zuzüglich csDMARD als weiterbestehen-de Vortherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
A3921064 (ORAL STANDARD)	ja	ja	abgeschlossen	12 Monate	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID 3. Placebo → Tofacitinib 5 mg BID[b, c] 4. Placebo → Tofacitinib 10 mg BID[b,c] 5. Adalimumab 40 mg jede 2. Woche s.c. – jeweils zuzüglich MTX als weiter-bestehende Vortherapie
A3921069	ja	ja	abgeschlossen	24 Monate	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID 3. MTX (Titration von 10 mg/Woche auf 20 mg/Woche)
A3921073	ja	ja	abgeschlossen	4 Wochen	1. Tofacitinib[a] 10 mg BID + MTX 2. Placebo + MTX
A3921109	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen	1. Tofacitinib[a] 10 mg BID (6 Wochen open-label) → Tofacitinib[a] 10 mg BID + Atorvastatin (Woche 6-12) 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID (6 Wochen open-label) → Tofacitinib[a] 10 mg BID + Atorvastatin Placebo (Woche 6-12)

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
A3921129	ja	ja	abgeschlossen	64 Tage	1. Tofacitinib[a] 10 mg BID (mit MTX oder Monotherapie) 2. Placebo (mit MTX oder Monotherapie)
A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)	ja	ja	abgeschlossen	Bis mindestens 1.500 Patienten für 3 Jahre beobachtet worden sind und die präspezifi-zierte Ereignis-zahlen für die beiden ko-primären Endpunkte erreicht sind	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID+MTX 2. Tofacitinib[a] 10 mg BID+MTX 3. TNF-Inhibitor (Adalimumab jede 2. Woche s.c. (US, Puerto Rico, Kanada) oder Etanercept 50 mg wöchentlich s.c. (alle anderen Länder))+MTX
A3921152	ja	ja	abgeschlossen	12 Wochen	1. Tofacitinib[a] 10 mg BID oder Placebo BID 2. Placebo BID
A3921187 (ORAL STRATEGY)	nein	ja	abgeschlossen	12 Monate	1. Tofacitinib 5 mg BID 2. Tofacitinib 5 mg BID + MTX 3. Adalimumab 40 mg jede 2. Woche s.c. + MTX

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
A3921192	nein	ja	abgeschlossen	48 Wochen	*Open-label run in phase* (Woche 1-24): Tofactinib[a] in veränderter Wirkstofffreisetzung – 11 mg einmal täglich + MTX Doppelblinde Studienphase: 1. Tofactinib[a] in veränderter Wirkstofffreiset-zung – 11 mg einmal täglich + MTX 2. Tofactinib[a] in veränderter Wirkstofffreiset-zung – 11 mg einmal täglich + MTX-Placebo
A3921215	nein	ja	abgeschlossen	12 Wochen	1. Tofactinib[a] in veränderter Wirkstofffreiset-zung – 11 mg einmal täglich 2. Tofacitinib[a] 5 mg BID
A3921237	ja	ja	abgeschlossen	14 Wochen	1. Tofacitinib[a] 5 mg BID 2. Placebo – jeweils zuzüglich MTX als weiter-bestehende Vortherapie

Studie	**Zulassungs-studie (ja/nein)**	**Sponsor (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**	**Studiendauer ggf. Datenschnitt**	**Therapiearme**
B7921005 (IRAK 4)	nein	ja	abgeschlossen	12 Wochen	1. PF-06650833 20 mg einmal täglich 2. PF-06650833 60 mg einmal täglich 3. PF-06650833 200 mg einmal täglich 4. PF-06650833 400 mg einmal täglich 5. Placebo BID 6. Tofacitinib[a] 5 mg BID
B7921023	nein	ja	laufend		1. 400 mg PF-06650833 + 11 mg Tofacitinib 2. 400 mg PF-06650833 + 100 mg PF-06651600 3. 400 mg PF-06650833 4. 100 mg PF-06651600 5. 11 mg Tofacitinib

a: CP-690,550 ist die im Studienprotokoll vor der Vergabe des internationalen Freinamens (INN) verwendete Bezeichnung für Tofacitinib

b: nach 3 Monaten wurden die Patienten bei Nichtansprechen auf die jeweilige Dosis von Tofacitinib umgestellt.

c: nach 6 Monaten wurden alle Patienten der Placebo-Arme umgestellt.

d: nach 3 Monaten wurden die Patienten auf die jeweilige Dosis von Tofacitinib umgestellt.

Abkürzungen: BID: Zweimal täglich; csDMARD: *Conventional synthetic DMARD*: DMARD: *Disease-modifying anti-rheumatic drug*; MTX: Methotrexat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; s.c.: Subkutan

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-4 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die oben dargestellte Übersicht zur Studienliste einschließlich des jeweiligen Status bildet den Stand zum 28. Juli 2021 ab.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-4 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-5: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	**Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie**
A3921019	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921025	Ausschlussgrund A3 (Vergleich nicht gegen die zweckmäßige Vergleichstherapie)
A3921032	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921035	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921039	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921040	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921044 (ORAL SCAN)	Ausschlussgrund A3 (Vergleich nicht gegen die zweckmäßige Vergleichstherapie)
A3921045 (ORAL SOLO)	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921046 (ORAL SYNC)	Ausschlussgrund A3 (Vergleich nicht gegen die zweckmäßige Vergleichstherapie)
A3921069	Ausschlussgrund A1 (Andere Patientenpopulation)
A3921073	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921109	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921129	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921152	Ausschlussgrund A2 (Intervention nicht gemäß Zulassung)
A3921192	Ausschlussgrund A2 (Intervention nicht gemäß Zulassung)
A3921215	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
A3921237	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
B7921005 (IRAK 4)	Ausschlussgrund A6 (Studiendauer zu kurz)
B7921023	Ausschlussgrund A2 (Intervention nicht gemäß Zulassung)
RCT: Randomisierte kontrollierte Studie	

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.1 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

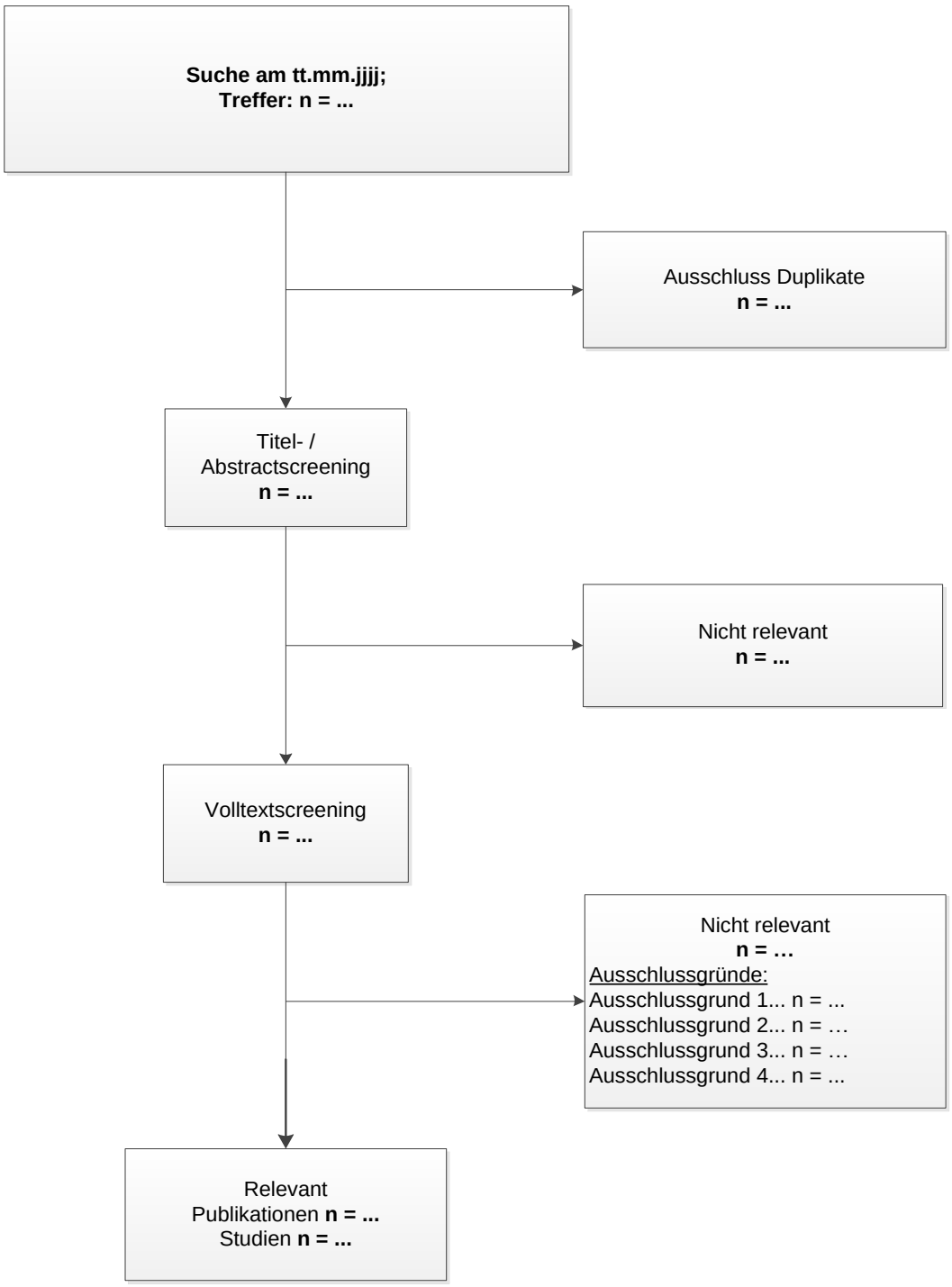


Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

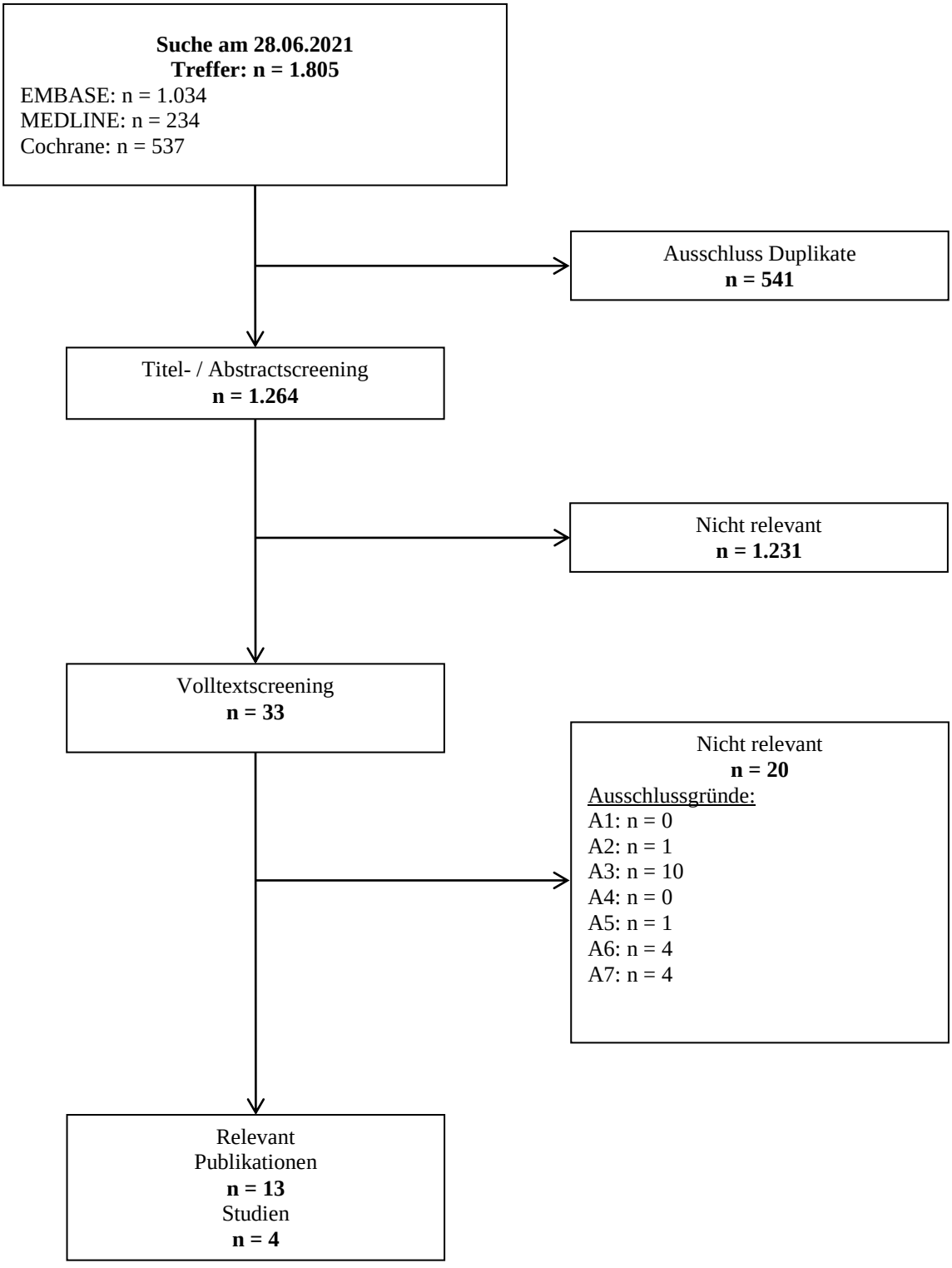


Abbildung 2: Flussdiagramm der bibliographischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Die systematische Recherche in den bibliographischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane am 28. Juni 2021 ergab insgesamt 1.805 relevante Treffer. Nach der Bereinigung des Suchergebnisses von Duplikaten (n = 541) sowie der Selektion der Publikationen anhand der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien auf der Ebene von Titel und Abstract (n = 1.264), erfolgte die Sichtung von insgesamt 33 Publikationen im Volltext. Von den 33 Volltexten der vorliegenden Recherche wurden 20 Publikationen ausgeschlossen, da eine nicht dem Einschlusskriterium E2 (Intervention), zehn nicht dem Einschlusskriterium E3, eine nicht dem Einschlusskriterium E5 (Studientyp), vier nicht dem Einschlusskriterium E6 (Studiendauer) und vier nicht dem Einschlusskriterium E7 (Publikationstyp) entsprachen. So liegen insgesamt 13 relevante Publikationen aus der bibliographischen Literaturrecherche vor, die vier Studien zugeordnet werden können. Drei Publikationen und ein nicht in der Registersuche identifizierter Registereintrag können der Studie ORAL STRATEGY zugeordnet werden (39-42), sieben Publikationen können der Studie ORAL STANDARD zugeordnet werden (43-49), ein nicht in der Registersuche identifizierter Registereintrag gehört zur Studie ORAL SURVEILLANCE (50) und eine Publikation gehört zu einer japanischen Studie von Nakamura et al (51).

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-4) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-D.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.1 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-6: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studien-ergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a])**	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)**
A3921064 (ORAL STANDARD)	**Clinicaltrials.gov:** NCT00853385 (52) **EU Clinical Trials Register:** 2008-008338-35 (53)	ja	ja	abgeschlossen
A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)	**Clinicaltrials.gov:** NCT02092467 (54) **WHO-ICTRP:** NCT02092467 (55) 2013-003177-99 (56) **EU Clinical Trials Register:** 2013-003177-99 (57)	ja	ja	abgeschlossen
A3921187 (ORAL STRATEGY)	**Clinicaltrials.gov:** NCT02187055 (58) **WHO-ICTRP:** NCT02187055 (59) **EU Clinical Trials Register:** 2014-000358-13 (60)	ja	ja	abgeschlossen

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/ der Studien-ergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a])	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
NCT02157012 (Xeljanz2014)	**Clinicaltrials.gov:** NCT02157012 (61) **WHO-ICTRP:** NCT02157012 (62)	nein	ja	laufend[b]
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EudraCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. b: Laut Publikation abgeschlossen (51). Abkürzungen: EU: Europäische Union; ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform Search Portal der WHO; WHO: Weltgesundheitsorganisation				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-6 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche in den Studienregistern wurde am 28. Juni 2021 durchgeführt.

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-4) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz" bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.1 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-7: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Relevante Quellen**[a]	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Studie durch Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)**
A3921064 (ORAL STANDARD)	Dossier, Modul 4A und 4B (Vorgangsnummer 2017-05-01-D-283) (63, 64) IQWiG-Nutzenbewertung (A17-18) (65) IQWiG-Nutzenbewertung (A17-43) (66) G-BA-Beschluss (67) Dossier, Modul 4A (Vorgangsnummer 2018-05-01-D-357) (68) IQWiG-Nutzenbewertung (A18-28) (69) IQWiG-Nutzenbewertung (A18-56) (70)	ja	ja	ja
A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)	Dossier, Modul 4A und 4B (Vorgangsnummer 2017-05-01-D-283) (63, 64) G-BA-Beschluss (3)	ja	ja	ja

Studie	**Relevante Quellen**[a]	**Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)**	**Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)**	**Studie durch Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)**
A3921187 (ORAL STRATEGY)	Dossier, Modul 4A und 4B (Vorgangsnummer 2017-05-01-D-283) (63, 64) IQWiG-Nutzenbewertung (A17-18) (65) IQWiG-Nutzenbewertung (A17-43) (66) G-BA-Beschluss (67) Dossier, Modul 4A (Vorgangsnummer 2018-05-01-D-357) (68) IQWiG-Nutzenbewertung (A18-28) (69) IQWiG-Nutzenbewertung (A18-56) (70)	ja	ja	ja
NCT02157012/ Xeljanz2014	-	nein	ja	ja
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA Abkürzungen: G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-7 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA wurde am 05. Juli 2021 durchgeführt.

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-8: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studienkategorie**			**verfügbare Quellen[a]**		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	**Gesponserte Studie[b] (ja/nein)**	**Studie Dritter (ja/nein)**	**Studienberichte (ja/nein [Zitat])**	**Registereinträge[c] (ja/nein [Zitat])**	**Publikation und sonstige Quellen[d] (ja/nein [Zitat])**
ggf. Zwischenüberschrift zur Strukturierung des Studienpools						
placebokontrolliert						
nicht zutreffend						
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
A3921064 (ORAL STANDARD)	ja	ja	nein	ja (71)	ja (52, 53)	ja (43-49, 63-70)
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)	ja	ja	nein	ja (72)	ja (54-57)	ja (3, 50, 63, 64)
A3921187 (ORAL STRATEGY)	nein	ja	nein	ja (73)	ja (58-60)	ja (39-42, 63-70)
NCT02157012/ Xeljanz2014	nein	nein	ja	nein	ja[e] (61, 62)	ja (51)

a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden.

b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war.

c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse.

d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.

e: Gemäß Eintrag im Studienregister handelt es sich bei diese Studie um eine einarmige Studie, in der Publikation wird diese hingegen als eine randomisierte kontrollierte Studie bezeichnet.

Abkürzungen: G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; RCT: *Randomisierte kontrollierte Studie*

Anmerkung zur Studie von Nakamura et al. (51)

Ziel dieser prospektiven randomisierten Studie ist es, den Krankheitsstatus von Patienten mit aktiver RA nach der Behandlung mit Tofacitinib oder Non-TNF-Biologika zu vergleichen.

Die Studie umfasste insgesamt 50 RA-Patienten (18 Männer, 32 Frauen; Durchschnittsalter 68,3±1,3 Jahre; im Bereich von 42 bis 92 Jahren). Es wurden je 25 Patienten mit Tofacitinib (10 Männer, 15 Frauen; Durchschnittsalter 68,3±2,0 Jahre; im Bereich von 42 bis 92 Jahren) und 25 Patienten mit Non-TNF-Biologika (8 Männer, 17 Frauen; Durchschnittsalter

68,3±1,7 Jahre; im Bereich von 51 bis 92 Jahren) behandelt. Der DAS28, das CRP, der CDAI, der HAQ-DI und die Matrix-Metalloproteinase-3-Werte wurden zu Studienbeginn und nach 4, 8 und 12 Monaten dokumentiert.

Insgesamt unterbrachen 3 der 25 Patienten (12,0 %) aufgrund von Entzündungszeichen (z. B. Husten, Fieber, nasaler Ausfluss) die Therapie mit Tofacitinib. Dieser Wert entspricht dem bekannten Sicherheitsprofil. Bei den anderen 22 Patienten wurden keine sichtbaren unerwünschten Ereignisse beschrieben. Im Vergleich zum Ausgangswert wurde in beiden Behandlungsgruppen zu jedem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied in den prozentualen Veränderungen des DAS28, CRP und CDAI verzeichnet. Auch beim HAQ-DI wurde in beiden Gruppen zu jedem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied verzeichnet, außer nach vier Monaten in der Non-TNF-Gruppe.

Schlussfolgerung: Tofacitinib wurde bei Patienten mit aktiver RA gut vertragen. Die Wirksamkeit war mit der von Non-TNF-Biologika vergleichbar.

Die Publikation sowie der Eintrag auf Clinical Trials enthalten keine Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten in einer im Rahmen der Nutzenbewertung akzeptierten Operationalisierung. Daher wird die Studie im Folgenden nicht weiter betrachtet.

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Tabelle 4-9: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer/ Datenschnitte** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
ORAL STANDARD	RCT, Phase-III-Studie, doppelblind, parallel, multizentrisch, multinational, placebo- sowie aktivkontrolliert	Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die inadäquat auf Methotrexat angesprochen haben.	Insgesamt wurden 717 Patienten im Verhältnis (4:4:1:1:4) randomisiert. 1.Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID+MTX (N = 204) 2.Behandlungsarm: Tofacitinib 10 mg BID+MTX (N = 201)[a] 3.Behandlungsarm: Placebo → Tofacitinib 5 mg BID+MTX (N = 56)[a,b] 4.Behandlungsarm: Placebo → Tofacitinib 10 mg BID+MTX (N = 52)[a,b] 5.Behandlungsarm: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche+MTX (N = 204)	*Screening-Periode:* Die Patienten wurden in einem Zeitfenster von 4 Wochen + 10 Tage Nachfrist auf Ihre Eignung der Studien-teilnahme untersucht. *Behandlungsdauer:* Die vollständige Behandlungsdauer betrug 12 Monate. Die Patienten konnten allerdings aus spezifischen Gründen oder durch Rücknahme der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, die Studie vorzeitig abbrechen.	115 Zentren weltweit (Australien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Kanada, Chile, Costa Rica, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Dominikanische Republik, Finnland, Deutschland, Korea, Mexiko, Philippinen, Vereinigtes Königreich und USA; 05/2009 – 03/2011	**Primäre Endpunkte:** • ACR20 • HAQ-DI • DAS28-4(ESR) < 2,6 **Sekundäre Endpunkte:** • ACR20/50/70 • HAQ-DI • DAS28-4(ESR) • DAS28-4(CRP) • Schmerz • geschwollene/ druckschmerz-empfindliche Gelenke • WLQ • MOS-Schlafscore • FACIT-F • Lebensqualität: (SF-36, EQ-5D) • Sicherheit

ORAL STRATEGY	RCT, Phase-IIIb/IV-Studie, doppelblind, parallel, multizentrisch, multinational, aktivkontrolliert	Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die inadäquat auf Methotrexat angesprochen haben.	Insgesamt wurden 1.152 Patienten im Verhältnis (1:1:1) randomisiert. 1. Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID (n = 386)[a] 2. Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID+MTX (n = 378) 3. Behandlungsarm: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche+ MTX (n = 388)	*Screening-Periode:* Die Patienten wurden in einem Zeitfenster von 42 Tagen (+ 10 Tage) vor Verabreichung der Studienmedikation auf Ihre Eignung an der Studienteilnahme untersucht. *Behandlungsdauer:* Die vollständige Behandlungsdauer betrug 12 Monate. Die Patienten konnten allerdings aus spezifischen Gründen oder durch Rücknahme der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, die Studie vorzeitig abbrechen. *Follow-up:* 28 Tage nach Einnahme der letzten Studienmedikation mussten sich die Patienten einer Nachbeobachtungs-visite unterziehen.	199 Zentren weltweit (Argentinien, Australien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Kanada, Chile, Tschechische Republik, Estland, Israel, Lettland, Litauen, Mexiko, Peru, Philippinen, Polen, Korea, Rumänien, Russland, Südafrika, Spanien, Taiwan, Thailand, Türkei, Vereinigtes Königreich und USA) 08/2014 – 12/2016	**Primärer Endpunkte:** • ACR50 • geschwollene/ druckschmerz-empfindliche Gelenke • Schmerz • Krankheits-aktivität (PatGA, PhysGA) • CRP • HAQ-DI **Sekundäre Endpunkte:** • SDAI • CDAI • DAS28-4(ESR) • DAS28-4(CRP) • ACR/EULAR-Remission • ACR20 • ACR70 • HAQ-DI • FACIT-F
ORAL SUR-VEILLANCE	RCT, Phase-IIIB/IV-Studie, offen, parallel, multizentrisch,	Erwachsene Probanden, die 50 Jahre oder älter sind, an mäßiger oder schwerer aktiver	Insgesamt wurden 4.372 Patienten im Verhältnis (1:1:1) randomisiert.	Studienbeginn: 14. März 2014 Bis mindestens 1.500 Patienten für 3 Jahre beobachtet	321 Zentren in 30 Ländern weltweit (Argentinien, Australien, Brasilien, Bulgarien, Chile,	<u>Primäre Endpunkte:</u> - Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer/ Datenschnitte** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
	multinational, aktivkontrolliert	rheumatoider Arthritis leiden, die unzureichend auf Methotrexat angesprochen haben und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufweisen	Behandlungsarm 1: Tofacitinib 5 mg BID+MTX (n = 1.457) Behandlungsarm 2: Tofacitinib 10 mg BID+MTX (n = 1.457)[c] Behandlungsarm 3: TNFi (Adalimumab 40 mg jede 2. Woche oder Etanercept 50 mg wöchentlich)+MTX (n = 1.458)	worden sind und die präspezifizierten Ereigniszahlen für die beiden ko-primären Endpunkte erreicht sind Dieser finale Datenschnitt für die primären Endpunkte erfolgte am: 22. Juli 2020	Finnland, Hongkong, Israel, Jordanien, Kanada, Kolumbien, Libanon, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Niederlande, Peru, Polen, Puerto Rico, Russland, Slowakei, Spanien, Südafrika, Taiwan, Thailand, Tschechien, Türkei, Vereinigte Staaten von Amerika, Vereinigtes Königreich und Volksrepublik China) 03/2014 – 07/2020	Ereignisse (MACE) - maligne Erkrankungen. (ohne NMSC) <u>Sekundäre Endpunkte:</u> • SDAI • CDAI • ACR/EULAR-Remission • HAQ-DI • geschwollene/ druckschmerz-empfindliche Gelenke • Schmerz • Krankheits-aktivität (PatGA, PhysGA) • EQ-5D VAS • SF-36 • UE

Studie	**Studiendesign** <RCT, doppelblind/einfach, verblindet/offen, parallel/cross-over etc.>	**Population** <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	**Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)**	**Studiendauer/ Datenschnitte** <ggf. Run-in, Behandlung, Nachbeobachtung>	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte**
a: Da diese Studienarme für die Bewertung des Zusatznutzens nicht relevant sind, werden im Folgenden ausschließlich die beiden relevanten Studienarme berichtet. b: Nach 3 Monaten wurden die Patienten bei Nichtansprechen auf die jeweilige aktive Substanz umgestellt. Nach 6 Monaten wurden alle Patienten der Placebo-Arme umgestellt. c: Der Behandlungsarm Tofacitinib 10 mg BID wurde mit Protokolladdendum vom 19. Februar 2019 abgebrochen. Die Dosierung 10 mg BID ist nicht bewertungsrelevant, da nicht von der Zulassung umfasst. Im Folgenden wird dieser Behandlungsarm daher nicht mehr betrachtet. Abkürzungen: ACR: *American College of Rheumatology*; BID: zweimal täglich; CDAI: *Clinical disease activity index*; CRP: C-reaktives Protein; DAS: *Disease activity score*; EQ-5D: EuroQoL-5 dimensions ESR: Erythrozytensedimentationsrate; EULAR: *European League Against Rheumatism*; FACIT-F: *Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; MACE: *Major adverse cardiovascular event*; MOS: M*edical outcomes study;* MTX: Methotrexat; NMSC: *Non-melanoma skin cancer*; PatGA: P*atient's global assessment*; PhysGA: *Physician's global assessment*; RCT*:* Randomisierte kontrollierte Studie; SDAI: *simplified disease activity index*; SF-36: *Short Form – 36*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis; UK: United Kingdom; USA: United States of America; VAS: *Visual analogue scale*; WLQ: *Work limitations questionnaire*					

Tabelle 4-10: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
ORAL STANDARD	Tofacitinib 5 mg BID oral + Placebo-Injektionen s.c. jede 2. Woche	Adalimumab 40 mg s.c. jede 2. Woche + Placebo-Tabletten BID	***Vor- und Begleitmedikationen, Prozeduren*** Ein Patient, der eine zugelassene Begleitmedikation aus irgendeinem Grund erhielt, hatte als Voraussetzung eine lokal zugelassene Medikation und Dosis zu erhalten, welche als Therapiestandard in der behandelten Indikation galt; dies musste im CRF dokumentiert werden. Medikationen, die nach Erhalt der Patienteneinverständniserklärung, aber vor der 1. Dosis der Studienmedikation eingenommen wurden, wurden als vorhergehende Medikation dokumentiert. Medikationen, deren Einnahme nach der 1. verabreichten Dosis der Studienmedikation erfolgte, wurden als Begleitmedikationen dokumentiert. Die Verabreichung von Impfstoffen mit Lebendkomponenten war während der Studie und für 6 Wochen nach Gabe der letzten Dosis der Studienmedikation gemäß Protokoll untersagt. ***Beobachtungsphase*** Tofacitinib (CP-690,550) wurde als Tabletten mit dem entsprechend passenden Placebo bereitgestellt. Die Studienmedikation wurde durch den Patienten selbst verabreicht. Die Einnahme der Tablette (Studienmedikation) war zum Essen oder ohne Nahrungsaufnahme gestattet, anders als an den Tagen zu einer Studienvisite, an denen die Patienten nüchtern sein mussten. Die Patienten wurden angewiesen, die Studientablette zweimal täglich (BID; eine morgens und eine abends) einzunehmen, ferner war die Einnahme im Abstand von ca. 12 Stunden empfohlen. Die Patienten wurden ebenfalls dazu angewiesen, ihre injizierbare Studienmedikation einmal alle 2 Wochen zu injizieren, und zwar in Wochen, an denen Studienvisiten geplant waren; ferner hatte die Injektion erst zu erfolgen, wenn die Studienvisite jeweils abgeschlossen war. Eine bestehende, stabile Behandlung mit MTX wurde (oral oder parenteral) in Dosis und Häufigkeit gemäß den Anforderungen der Einschlusskriterien zusätzlich verabreicht. ***Begleitmedikationen*** Alle notwendigen Vorgehensweisen zur Verabreichung von MTX einschließlich Labortests, Nachsorge, Kontraindikationen und der Gabe von Folsäure sollten während der Studie gemäß lokal gültiger Behandlungsstandards durchgeführt werden.

	Mindestvorgaben für die MTX- und Folsäuretherapie während der Studie 1. Kontinuierliche orale oder parenterale MTX-Einnahme für mindestens 4 Monate vor der ersten Dosis der Studienmedikation sowie Einnahme einer stabilen Dosis von 7,5 mg bis 25 mg wöchentlich über mindestens 6 Wochen vor der 1. Dosis der Studienmedikation. Eine stabile wöchentliche Dosis von weniger als 15 mg war nur bei Vorliegen einer Intoleranz gegen oder Toxizität durch höhere Dosen erlaubt, oder falls höhere Dosen gegen die lokale Zulassung verstoßen würden. Dosen höher als wöchentlich 25 mg waren auf keinen Fall erlaubt. 2. Einnahme einer adäquaten und stabilen Folsäuredosis (nicht weniger als 5 mg wöchentlich, außer höhere Dosen würden gegen die lokale Zulassung verstoßen) über mindestens 4 Wochen vor Einnahme der ersten Dosis der Studienmedikation. 3. Der Patient musste über ein unzureichend klinisches Ansprechen gegenüber MTX, definiert als das Vorliegen einer ausreichenden Restaktivität der Erkrankung, zeigen, um die Einschlusskriterien zu erfüllen. Bestehende, stabile Arthritistherapie Die Patienten setzten ihre bestehende, stabile Arthritistherapie fort, welche zur MTX-Supplementation mit Folsäure erforderlich war und um nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs), selektive Cyclooxygenase 2 (COX-2)-Inhibitoren, Opioide, Paracetamol und/oder niedrig dosierte orale Kortikosteroide (≤ 10 mg Prednison oder Äquivalent pro Tag) während der Studie einzunehmen. Dosierungen von NSARs/COX-2-Inhibitoren, Opioiden, Paracetamol und Kortikosteroiden mussten für mindestens 4 Wochen vor der 1. Studienmedikation stabil sein und während der Behandlungsdauer so bleiben, außer eine Anpassung war zum Schutz der Patientensicherheit erforderlich. Dennoch durfte die tägliche Gesamtdosis an Paracetamol 2,6 g pro Tag sowie die tägliche Gesamtdosis an Opioid ein mögliches Äquivalent von 30 mg oral verabreichtem Morphium nicht übersteigen. Die Gabe intravenös- oder intramuskulär verabreichter Kortikosteroide, biologischer Immunmodulatoren und DMARDs (außer MTX) war während der Studie nicht erlaubt. Topische NSARs waren gestattet. Die intraartikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden konnte an oder nach der 6-Monatsvisite in nicht mehr als 2 Gelenken in einer kumulativen Dosis von nicht mehr als 80 mg Methylprednisolon oder einem Äquivalent während jeglichen 6-Monatsstudienzeitraumes erfolgen. Intraartikuläre Natriumhyaluronat-Injektionen waren bei Indikationen im Rahmen der lokalen Zulassung erlaubt oder nach der 6-Monatsvisite an nicht mehr als 2 Gelenken. Injektionen im Zeitraum von 6 Wochen vor jeglicher Studienvisite waren zu vermeiden. Gelenke, die gespritzt worden waren, behielten ihren präinjizierten Status (schmerzempfindlich/schmerzvoll

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***

			oder geschwollen) für den Rest der Studie. Den Patienten wurde zudem empfohlen, einen Wechsel anderer verordneter oder nicht-verordneter Medikamente, Vitamine und Nahrungsergänzungsmittel 7 Tage oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem was länger war) vor der 1. Dosis der Studienmedikation und während der Studie zu vermeiden. Die Einnahme folgender unzulässiger Begleitmedikationen (u. a. zusätzliche Informationen zum Zeitpunkt des Absetzens siehe weiter unten) musste mindestens 7 Tage oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem was länger war) vor der 1. Dosis der Studienmedikation unterbrochen werden:
			• CYP3A4-, 5- und 7-Inhibitoren:
			  • Delavirdin, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Atazanavir, Cimetidin, Clarithromycin, Clotrimazol, Diethyl-dithiocarbamat, Diltiazem, Erythromycin, Fluconazol, Fluvoxamin, Grapefruitsaft und Marmelade, Itraconazol, Ketoconazol, Mifepriston, Nefazodon, Norfloxacin, Mibefradil, Verapamil, Voriconazol
			• CYP3A4-Induktoren:
			  • Modafinil, Phenytoin, Rifampin, Troglitazon.
			
			Während die CYP3A4-Induktoren Efavirenz, Nevirapin, Barbiturate, Carbamazepin, Phenobarbital, Johanniskraut, Rifabutin und Rifapenten 30 Tage vor der 1. Dosis der Studienmedikation unterbrochen werden mussten, musste der CYP3A4-Inhibitor sogar 290 Tage vor der 1. Dosis der Studienmedikation unterbrochen werden.
			
			<u>Unerlaubte Begleitmedikationen</u>
			DMARDs
			Patienten mit Erhalt der folgenden Behandlungsschemata war die Teilnahme an der Studie erlaubt, vorausgesetzt, dass die Einnahme in folgenden Zeiträumen vor der 1. Dosis der Studienmedikation unterbrochen worden war:
			
			Biologika
			Anakinra (Kineret®) und Etanercept (Enbrel®) mussten 4 Wochen vor Einnahme der 1. Dosis der Studienmedikation abgesetzt werden, Infliximab (Remicade®) 8 Wochen sowie Abatacept (Orencia®) und Tocilizumab (Actemra®) 12 Wochen vor der 1. Dosis der Studienmedikation.

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			Rituximab oder andere selektive B-Lymphozyten dezimierende Substanzen (beide vermarktet oder in der Prüfung) mussten 1 Jahr vor Einnahme der 1. Dosis der Studienmedikation abgesetzt werden und falls die CD19/20+-Zellzahlen in der Fluoreszenz-aktivierten Zellsortierung (FACS, *fluorescence activated cell sorting*) im Normbereich lagen. *Andere Rheumatoide Arthritis-Medikamente* Auranofin (orales Gold), Aurothioglukose (injizierbares Gold), Aurothiomalat (injizierbares Gold) waren 8 Wochen vor Einnahme der 1. Dosis der Studienmedikation abzusetzen. Sulfasalazin, D-Penicillamin, Bucillamin, Mizoribin, Azathioprin, Chloroquin, Hydroxychloroquin, Ciclosporin, Tacrolismus und Staphylokokken Protein A Immunoadsorption Pheresesäule (z. B. PROSORBA® Gerät/Säule) mussten 4 Wochen vor Einnahme der 1. Dosis der Studienmedikation abgesetzt werden. Leflunomid (Arava®) musste 8 Wochen vor der 1. Studiendosis abgesetzt werden, falls sich keine Eliminierungsprozedur anschloss. Alternativ musste es gemäß der folgenden Eliminierungsprozedur mindestens 4 Wochen vor Einnahme der 1. Studiendosis abgesetzt werden: Colestyramin 8 g dreimal täglich für mindestens 24 Std., oder Aktivkohle 50 g viermal täglich für mindestens 24 Std. (US-Packungsbeilage, Eliminierungsprozedur zur signifikanten Senkung von Leflunomid-Leveln). Tetracyclin und Minocyclin, falls nicht zur Behandlung von Akne oder anderer dermatologischer Erkrankungen verordnet, waren 4 Wochen vor Einnahme der 1. Studiendosis abzusetzen. *Prüfmedikationen* Jegliche andere experimentelle Therapie musste 4 Wochen oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem was länger war) vor der 1. Studiendosis abgesetzt werden. Keine anderen Prüfwirkstoffe außer Tofacitinib durften während der Teilnahme an der Studie eingenommen werden.
ORAL STRATEGY	Tofacitinib 5 mg BID oral + Placebo-Injektionen s.c. jede 2. Woche	Adalimumab 40 mg s.c. jede 2. Woche + Placebo-Tabletten BID	***Vor- und Begleitmedikationen, Prozeduren*** Eine vollständige Historie aller jemals eingenommenen DMARDs sowie jeglicher anderer Medikationen innerhalb von 4 Wochen vor dem Screening wurde dokumentiert. Teilnehmer, die ein verbotenes Medikament einnahmen und aus welchem sich ein begünstigendes Ansprechen ergab, mussten ausgeschlossen werden; Teilnehmern, bei denen eine ineffektives/suboptimales Ansprechen oder eine Nebenwirkung auftrat, war eine Wash-out-Phase gemäß Protokoll definiertem Zeitraum gestattet, falls diese wünschten, an der Studie teilzunehmen.

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			Beschränkungen zu Vor- und Begleitmedikationen sind im klinischen Studienbericht Abschnitt 9.3.1 und 9.3.2 aufgeführt (73). Alle während der Studie eingenommenen Begleitmedikationen einschließlich Indikation und Tagesdosis inkl. Start- und Stop-Datum der Verabreichung wurden erfasst. Alle Patienten wurden zu jeder klinischen Visite hinsichtlich der Begleitmedikation befragt. Medikationen, die vor Einnahme der 1. Dosis der Studienmedikation erfolgten, wurden als Vormedikationen dokumentiert. Medikationen, deren Einnahme nach der 1. Studiendosis erfolgte, wurden als Begleitmedikationen dokumentiert. Empfohlen war den Studienteilnehmern, vor Einschluss in die Studie im Fall aller empfohlenen Impfungen auf dem aktuellsten Stand zu sein, einschließlich Pneumokokken- und Grippeimpfung. Die Teilnehmer waren ferner angewiesen, häuslichen Kontakt mit Kindern oder anderen Personen, die mit Lebendimpfstoffkomponenten geimpft worden waren, wie folgt zu vermeiden: a. 4 Wochen nach einem abgeschwächten Typhus-Lebendimpfstoff; b. 6 Wochen nach einer oralen Polio-Impfung; c. 10 Tage nach einer Rotavirusimpfung; d. 1 Woche nach einer intranasalen Grippeimpfung. Vitamine, Mineralien und gereinigte Nahrungsmittelsubstanzen waren in Mengen, die nicht mit Nebenwirkungen (wie z. B. Hypervitaminose) einhergehen, erlaubt. Pflanzliche Mittel mit pharmazeutisch-wirksamen Eigenschaften waren nur erlaubt, falls hinreichend Evidenz vorlag, dass keine starke CYP3A4-Inhibition oder –Induktion, oder beides: starke CYP2C19- und moderate CYP3A4-Inhibition bewirkt wurde. Ansonsten mussten Heilkräuter mit pharmazeutisch-wirksamen Eigenschaften für mindestens 4 Wochen vor der 1. Dosis der Studienmedikation abgesetzt werden – es sei denn, dass genügend Daten zur Andauer von pharmakokinetischen (PK) und pharmakodynamischen (PD) Effekten der pflanzlichen Medikation vorlagen, die eine kürzere Wash-out-Phase als festgelegt (z. B. 5 Halbwertszeiten) gestattet hätte. Alle Studienteilnehmer erhielten entweder Folsäure (mindestens 5 mg wöchentlich) oder Folinsäure (mindestens 2,5 mg wöchentlich) als Folat-Supplementation gemäß lokal gültiger MTX-Richtlinien und Behandlungsstandards.

Beobachtungsphase

Tofacitinib 5 mg BID wurde als Dosis in dieser Studie gewählt, da diese die in den meisten Ländern zugelassene Dosierung ist. Die Dosierungen der anderen Studienmedikationen (MTX oral bis zu 25 mg pro Woche und Adalimumab 40 mg s.c. jede 2. Woche) erfolgten gemäß Zulassung in ihren entsprechenden Referenzdokumenten zur Sicherheit.

Der *Herpes zoster*-Impfstoff wurde geeigneten Patienten in entsprechenden Orten/Ländern zu Visite 1 (Tag -28) verabreicht, falls seitens des Prüfarztes als geeignet erachtet. Jegliche Studienmedikation (außer dem *Herpes zoster*-Impfstoff) wurde zur Selbstverabreichung geeignet an die Studienteilnehmer abgegeben. Zum Zeitpunkt der Randomisierung (Baseline/Visite 2) beendeten die Studienteilnehmer den Gebrauch ihres persönlichen MTX-Vorrates und erhielten stattdessen seitens des Sponsors bereitgestellte Kapseln (aktive oder entsprechendes Placebo, je nach randomisiertem Behandlungsarm) zum Gebrauch.

Begleitmedikationen

Behandlung einer latenten Tuberkulose (TB)

Studienteilnehmer, bei denen eine latente TB (d. h. positiver TB-Test, negativer Befund für eine aktive TB mittels Röntgenaufnahme der Brust sowie ohne Evidenz für das Vorliegen einer aktiven Erkrankung) beim Screening diagnostiziert worden war, mussten zuvor mit einer adäquaten Therapie behandelt worden sein oder gegenwärtig Isoniazid einnehmen. Studienteilnehmer, die seitens des Prüfarztes mit hohem Risiko für die Entwicklung einer TB erachtet wurden (z. B. wohnhaft in oder reisend zu Hochrisikogebieten), konnten eine Behandlung mit Isoniazid nach Ermessen des Arztes beginnen. Falls indiziert, war eine Isoniazid-Behandlung mit oral 300 mg/Tag für insgesamt 9 Monate der Therapie erforderlich, und die Behandlung wurde auf dem entsprechenden Patientendokumentationsbogen (CRF) dokumentiert. Falls ein alternatives Therapieregimen erfolgte, so wurde der Grund dafür dokumentiert und eine Kopie der Richtlinien lokaler Behandlungsstandards, in welchem solch eine Behandlung festgelegt war, dem Studienteam zur Verfügung gestellt. Innerhalb ungefähr 1 Monats nach Beginn der Isoniazid-Behandlung wurde der Patient hinsichtlich der Transaminaselevel überprüft. Trafen andere vorgeschriebene Einschlusskriterien zu, wurde dem Patienten der Einschluss in die Studie nach 1-monatiger Isoniazid-Therapie erlaubt.

Wenngleich Rifampin, Rifampicin, Rifabutin und Rifapentine gewöhnlich zur Behandlung der TB eingesetzt werden, waren sie nicht als Begleitmedikationen in dieser Studie erlaubt.

Bestehende, stabile Arthritistherapie

Über die Dauer der gesamten Studie mussten die Patienten ihre bestehende, stabile Arthritistherapie

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			fortsetzen, welche MTX (oder Placebo-MTX) und Folsäure-Supplement beinhaltete sowie auch NSARs, selektive COX-2-Inhibitoren, Opioide, Paracetamol und/oder niedrig dosierte orale Kortikosteroide (≤ 10 mg Prednison oder Äquivalent pro Tag) einschließen konnte. Dosierungen von NSARs/COX-2-Inhibitoren, Opioiden, Paracetamol und Kortikosteroiden mussten für mindestens 4 Wochen vor der 1. Studienmedikation stabil sein und während der Behandlungsdauer so bleiben, außer eine Anpassung war zum Schutz der Patientensicherheit erforderlich. Dennoch durfte die tägliche Gesamtdosis an Paracetamol nicht die lokal zugelassene und empfohlene Tagesdosis übersteigen sowie die tägliche Gesamtdosis an Opioid nicht ein mögliches Äquivalent von 30 mg oral verabreichtem Morphium übersteigen. Die Gabe intravenös oder intramuskulär verabreichter Kortikosteroide, biologischer DMARDs (bDMARDs) und nicht-biologischer DMARDs (außer MTX) war während dieser Studie nicht erlaubt. Topische NSARs waren gestattet. Die intraartikuläre Verabreichung von Kortikosteroiden konnte an oder nach der 6-Monatsvisite an nicht mehr als 2 Gelenken in einer kumulativen Dosis von nicht mehr als 80 mg Methylprednisolon oder dessen Äquivalent während jedes 6-Monatsstudienzeitraumes erfolgen. Injektionen im Zeitraum von 6 Wochen vor jeglicher Studienvisite waren zu vermeiden. Gelenke, die gespritzt worden waren, behielten ihren präinjizierten Status (schmerzempfindlich/schmerzvoll oder geschwollen) für den Rest der Studie. <u>*DMARDs*</u> Studienteilnehmer, welche biologische und nicht-biologische DMARDs erhalten hatten, waren zur Teilnahme in der Studie berechtigt, wobei die bereitgestellte Liste der dokumentierten Abbruchzeiträume wie folgt vor der 1. Dosis der Studienmedikation betrachtet wurde: *DMARDs, welche eine Wash-out-Phase vor Baseline/Visite 2 erforderten* *52 Wochen*: Rituximab oder andere selektive B-Lymphozyten dezimierende Substanzen (beide: vermarktet oder in der Prüfung): Abbruch 1 Jahr vor Einnahme der 1. Dosis der Studienmedikation und falls die CD19/20+-Zellzahlen gemäß Clusterdefinition in der FACS im Normbereich lagen. *20 Wochen*: Goldkomponenten, inklusive Auranofin (Ridaura®) und injizierbares Gold (Aurothioglukose oder Aurothiomalat)

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			12 Wochen: Abatacept, Certolizumab Pegol, Leflunomid, *Tocilizumab *10 Wochen*: Golimumab *8 Wochen*†: Infliximab *Erforderliche Wash-out-Phase vor Baseline/Visite 2, falls ein Studienteilnehmer keine Herpes zoster-Impfung erhielt, oder vor Visite 1 bei Studienteilnehmern, die eine Impfung erhielten.* *4 Wochen*†: Anakinra, Azathioprin, Ciclosporin, Etanercept, Tacrolismus, Mizoribin, Tetracyclin, Minocyclin, Penicillamin, Sulfasalazin, Bucillamin, Chloroquin, Hydroxychloroquin * Alternativ musste Leflunomid 4 Wochen vor Verabreichung der *Herpes zoster*-Impfung abgesetzt werden; bei Abbruch schloss sich eine Eliminierungsprozedur (d. h Colestyramin 8 g dreimal täglich für mindestens 24 Std. oder Aktivkohle 50 g viermal täglich für mindestens 24 Std.) gemäß Beschreibung in der Leflunomid- Packungsbeilage zur signifikanten Senkung der Leflunomid-Level an. † Musste mindestens 4 Wochen vor der *Herpes zoster*-Impfung bei Studienteilnehmern unterbrochen werden, die eine *Herpes zoster*-Impfung erhielten. <u>Immunmodulierende biologische Produkte</u> Während der Einnahme der Studienmedikation waren keine immunmodulierenden biologischen Produkte als Begleitmedikation erlaubt, einschließlich anderer bDMARDs. <u>CYP3A4- und CYP2C19-Inhibitoren sowie CYP3A4-Induzierer</u> Die Tofacitinib-Exposition wird erhöht, wenn es begleitend mit Medikationen verabreicht wird, welche starke CYP3A4-Inhibitoren sind (z. B. Ketoconazol) und Medikationen, die sowohl zu einer moderaten CYP3A4-Inhibition als auch starken CYP2C19-Inhibition (z. B. Fluconazol) führen. Die Tofacitinib-Exposition wird erniedrigt, wenn es mit einem starken CYP3A4-Induzierer (z. B. Rifampin) als Begleitmedikation verabreicht wird.

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***

			Die Bildung von CYP-Enzymen kann während der chronischen Entzündung durch Mechanismen unterdrückt werden, die mit erhöhten Zytokinleveln verbunden sein könnten, wie Interleukin-6 (IL-6) und TNFα. Möglicherweise erhöht ein entzündungsverbesserndes Molekül, wie z. B. Adalimumab, die CYP-Enzymaktivität. Daher war bis zu Beginn oder Abbruch von Adalimumab bei Studienteilnehmern, die mit CYP-Substraten in enger therapeutischer Breite behandelt wurden, empfohlen, Effekte (z. B. Warfarin) oder Medikamenten-konzentrationen (z. B. Theophyllin) zu überwachen und die individuelle Dosis des Medikaments nach Gebrauch anzupassen.
			
			Um ein ausreichendes Wash-out dieser Effekte auf Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte sicherzustellen, mussten Medikamente, welche starke CYP3A4- und CYP2C19-Inhibitoren sowie CYP3A4-Induzierer waren, für mindestens 7 Tage oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem was länger war) vor Baseline/Visite 2 abgesetzt werden:
			• CYP3A4- und CYP2C19-Inhibitoren:
			  • Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Clarithromycin, Telithromycin, Chloramphenicol, Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluvoxamin, Nefazodon
			• Moderate oder potente CYP3A4-Induktoren:
			  • Phenytoin, Rifampicin/Rifampin, Modafinil, Troglitazon.
			
			Während die moderaten oder potenten CYP3A4-Induktoren Efavirenz, Nevirapin, Barbiturate, Phenobarbital, Carbamazepin, Rifabutin, Rifapenten und Johanniskraut 30 Tage vor der 1. Dosis der Studienmedikation unterbrochen werden mussten, mussten die Patienten, welche ein *Herpes zoster*-Vakzin erhielten und dauerhaft Aciclovir, Famiciclovir oder Valaciclovir einnahmen, diese Medikamente mindestens 24 Stunden vor Verabreichung des *Herpes zoster*-Vakzins unterbrechen und durften diese für mindestens 14 Tage nachher ebenso nicht einnehmen.
			
			Lediglich systemisch verabreichte Medikamente) erforderten eine Unterbrechung; andere Arten der Verabreichung (z. B. topisch, vaginal, ophthalmisch) waren nicht untersagt.

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			Wurde eine Medikation, welches ein starker CYP3A4-Inhibitor, oder beides: ein moderater CYP3A4-Inhibitor und starker CYP2C19-Inhibitor war, während der Studie aus jeglichem Grund einschließlich der Behandlung eines unerwünschten Ereignisses (AE eingesetzt, so musste die Einnahme aller Studienmedikationen während der Behandlung unterbrochen werden. Ein Zeitraum von mindestens 7 Tagen oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem was länger war) war vor Wiederaufnahme der Studienmedikation erforderlich. Erfolgte eine Medikation, die ein starker CYP3A4-Induzierer war, während der Studie aus jeglichem Grund einschließlich der Behandlung eines UE, konnte die Studienmedikation weiterhin eingenommen werden, aber die Begleitmedikation war als Abweichung vom Protokoll zu dokumentieren. <u>Immunisierungen</u> Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe sollten nicht zeitgleich mit der Studienmedikation gegeben werden (nur der Herpes zoster-Impfstoff war an Visite 1 erlaubt).
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib 5 mg BID	TNFi (Adalimumab) 40 mg jede 2. Woche oder Etanercept 50 mg wöchentlich	***Vor- und Begleitmedikationen, Prozeduren*** Teilnehmer, die ein verbotenes Medikament einnahmen und aus welchem sich ein begünstigendes Ansprechen ergab, mussten ausgeschlossen werden; Teilnehmern, bei denen eine ineffektives/suboptimales Ansprechen oder eine Nebenwirkung auftrat, war eine Wash-out-Phase gemäß Protokoll definiertem Zeitraum gestattet, falls diese wünschten, an der Studie teilzunehmen. Beschränkungen zu Vor- und Begleitmedikationen sind im klinischen Studienbericht aufgeführt. Alle während der Studie eingenommenen Begleitmedikationen einschließlich Indikation und Tagesdosis inkl. Start- und Stop-Datum der Verabreichung wurden erfasst. Alle Patienten wurden zu jeder klinischen Visite hinsichtlich der Begleitmedikation befragt. Empfohlen war den Studienteilnehmern, vor Einschluss in die Studie im Fall aller empfohlenen Impfungen auf dem aktuellsten Stand zu sein, einschließlich Pneumokokken- und Grippeimpfung. Die Teilnehmer waren ferner angewiesen, häuslichen Kontakt mit Kindern oder anderen Personen, die mit Lebendimpfstoffkomponenten geimpft worden waren, zu vermeiden. Vitamine, Mineralien und gereinigte Nahrungsmittelsubstanzen waren in Mengen, die nicht mit Nebenwirkungen (wie z. B. Hypervitaminose) einhergehen, erlaubt. Pflanzliche Mittel mit

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			pharmazeutisch wirksamen Eigenschaften waren nur erlaubt, falls hinreichend Evidenz vorlag, dass keine starke CYP3A-Inhibition oder –Induktion, oder beides. Andere pflanzliche Mittel mit pharmazeutisch wirksamen Eigenschaften sollten nicht mit der Studienmedikation verabreicht werden. Alle Studienteilnehmer erhielten entweder Folsäure (mindestens 5 mg wöchentlich) oder Folinsäure (mindestens 2,5 mg wöchentlich) als Folat-Supplementation gemäß lokal gültigen MTX-Richtlinien und Behandlungsstandards. Eine vollständige Historie aller jemals eingenommenen DMARDs sowie jeglicher anderer Medikationen innerhalb von 4 Wochen vor dem Screening wurde dokumentiert. **Begleittherapie** **Behandlung einer latenten Tuberkulose (TB)** Studienteilnehmer, bei denen eine latente TB (d. h. positiver TB-Test, negativer Befund für eine aktive TB mittels Röntgenaufnahme der Brust sowie ohne Evidenz für das Vorliegen einer aktiven Erkrankung) beim Screening diagnostiziert worden war, mussten zuvor mit einer adäquaten Therapie behandelt worden sein oder gegenwärtig Isoniazid einnehmen. Studienteilnehmer, die seitens des Prüfarztes mit hohem Risiko für die Entwicklung einer TB erachtet wurden (z. B. wohnhaft in oder reisend zu Hochrisikogebieten), konnten eine Behandlung mit Isoniazid nach Ermessen des Arztes beginnen. Falls indiziert, war eine Isoniazid-Behandlung mit oral 300 mg/Tag für insgesamt 9 Monate der Therapie erforderlich, und die Behandlung wurde auf dem entsprechenden Patientendokumentationsbogen (CRF) dokumentiert. Falls ein alternatives Therapieregimen erfolgte, so wurde der Grund dafür dokumentiert und eine Kopie der Richtlinien lokaler Behandlungsstandards, in welchem solch eine Behandlung festgelegt war, dem Studienteam zur Verfügung gestellt. Innerhalb ungefähr 1 Monats nach Beginn der Isoniazid-Behandlung wurde der Patient hinsichtlich der Transaminaselevel überprüft. Wenngleich Rifampin, Rifampicin, Rifabutin und Rifapentine gewöhnlich zur Behandlung der TB eingesetzt werden, waren sie nicht als Begleitmedikationen in dieser Studie erlaubt. **Bestehende stabile Arthritistherapie** Über die Dauer der gesamten Studie waren Anpassungen der Hintergrundtherapie möglich.

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			Disease-modifying antirheumatic drugs Studienteilnehmer, welche biologische und nicht-biologische DMARDs erhalten hatten, waren zur Teilnahme in der Studie berechtigt, wobei die bereitgestellte Liste der dokumentierten Abbruchzeiträume wie folgt vor der 1. Dosis der Studienmedikation betrachtet wurde: DMARDs, welche eine Wash-out-Phase vor Baseline/Visite 2 erforderten 52 Wochen: Rituximab (CD19/20+-Zellzahlen gemäß Clusterdefinition in der FACS im Normbereich) 20 Wochen: Goldkomponenten, inklusive Auranofin (Ridaura®) und injizierbares Gold (Aurothioglukose oder Aurothiomalat) 12 Wochen: Abatacept, Certolizumab pegol, Leflunomid*, Tocilizumab 10 Wochen: Golimumab 8 Wochen†: Infliximab Erforderliche Wash-out-Phase vor Baseline/Visite 2, falls ein Studienteilnehmer keine *Herpes zoster*-Impfung erhielt, oder vor Visite 1 bei Studienteilnehmern, die eine Impfung erhielten 4 Wochen: Anakinra, Azathioprin, Ciclosporin, Etanercept, Tacrolismus, Mizoribin, Tetracyclin, Minocyclin, Penicillamin, Sulfasalazin, Bucillamin, Chloroquin, Hydroxychloroquin * Alternativ musste Leflunomid 4 Wochen Randomisierung abgesetzt werden, wenn sich bei Abbruch eine Eliminierungsprozedur (d. h Colestyramin 8 g dreimal täglich für mindestens 24 Std. oder Aktivkohle 50 g viermal täglich für mindestens 24 Std.) gemäß Beschreibung in der Leflunomid- Packungsbeilage zur signifikanten Senkung der Leflunomid-Level anschloss. Immunmodulierende biologische Produkte Während der Einnahme der Studienmedikation waren keine immunmodulierenden biologischen Produkte als Begleitmedikation erlaubt, einschließlich anderer bDMARDs. CYP3A4- und CYP2C19-Inhibitoren sowie CYP3A4-Induzierer Die Tofacitinib-Exposition wird erhöht, wenn es begleitend mit Medikationen verabreicht wird, welche starke CYP3A4-Inhibitoren sind (z. B. Ketoconazol) und Medikationen, die sowohl zu einer moderaten

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			CYP3A4-Inhibition als auch starken CYP2C19-Inhibition (z. B. Fluconazol) führen. Die Tofacitinib-Exposition wird erniedrigt, wenn es mit einem starken CYP3A4-Induzierer (z. B. Rifampin) als Begleitmedikation verabreicht wird. Die Bildung von CYP-Enzymen kann während der chronischen Entzündung durch Mechanismen unterdrückt werden, die mit erhöhten Zytokinleveln verbunden sein könnten, z. B. TNFα. Möglicherweise erhöht ein entzündungsverbesserndes Molekül, wie z. B. Adalimumab, die CYP-Enzymaktivität. Daher war bis zu Beginn oder Abbruch von Adalimumab bei Studienteilnehmern, die mit CYP-Substraten in enger therapeutischer Breite behandelt wurden, empfohlen, Effekte (z. B. Warfarin) oder Medikamenten-konzentrationen (z. B. Theophyllin) zu überwachen und die individuelle Dosis des Medikaments nach Gebrauch anzupassen. Um ein ausreichendes Wash-out dieser Effekte auf Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte sicherzustellen, mussten Medikamente, welche starke CYP3A4- und CYP2C19-Inhibitoren sowie CYP3A4-Induzierer waren, für mindestens 7 Tage oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem was länger war) vor Baseline/Visite 2 abgesetzt werden: <u>CYP3A4- und CYP2C19-Inhibitoren:</u> Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Clarithromycin, Telithromycin, Chloramphenicol, Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol,Voriconazol, Fluvoxamin, Nefazodon <u>Moderate oder potente CYP3A4-Induktoren:</u> Efavirenz, Nevirapin, Barbiturate, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin/Rifampin, Rifabutin, Rifapenten, Echtes Johanniskraut, Modafinil, Troglitazon Wurde eine Medikation, welches ein starker CYP3A4-Inhibitor, oder beides: ein moderater CYP3A4-Inhibitor und starker CYP2C19-Inhibitor war, während der Studie aus jeglichem Grund einschließlich der Behandlung eines UE eingesetzt, so musste die Einnahme aller Studienmedikationen während der Behandlung unterbrochen werden. Erfolgte eine Medikation, die ein starker CYP3A4-Induzierer war, während der Studie aus jeglichem Grund einschließlich der Behandlung eines UE, konnte die Studienmedikation weiterhin eingenommen werden, aber die Begleitmedikation war als Abweichung vom Protokoll zu dokumentieren. <u>Immunisierungen</u> Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe sollten nicht zeitgleich mit der

Studie	**Tofacitinib 5 mg**	**TNFi**	***ggf. weitere Spalten mit Behandlungscharakteristika z. B. Vorbehandlung, Behandlung in der Run-in-Phase etc.***
			Studienmedikation gegeben werden (nur der Herpes zoster-Impfstoff war an Visite 1 erlaubt).

Abkürzungen: bDMARD: *Biological disease-modifying antirheumatic drug*; BID: zweimal täglich; CD: *Cluster of differentiation*; COX-2: Cyclooxygenase 2; CRF: *Case report form*; CYP3A: Cytochrom P450 3A; DMARD: *Disease-modifying antirheumatic drug*; FACS: *Fluorescence activated cell sorting*; IL: Interleukin; MTX: Methotrexat; NSAR: Nicht-steroidale Antirheumatika; PD: Pharmakodynamisch; PK: Pharmakokinetisch; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; s.c.: subkutan, TB: Tuberkulose; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; TNFα: Tumornekrosefaktor alpha

Tabelle 4-11: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Gesamtpopulation	**ORAL STANDARD (A3921064)**		**ORAL STRATEGY (A3921187)**		**ORAL SURVEILLANCE (A3921133)**	
	Tofacitinib+MTX N = 198	**Adalimumab+MTX N = 199**	**Tofacitinib+MTX N = 376**	**Adalimumab+MTX N = 386**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
Geschlecht: n (%) männlich weiblich	 30 (15,2) 168 (84,8)	 42 (21,1) 157 (78,9)	 65 (17,3) 311 (82,7)	 66 (17,1) 320 (82,9)	 286 (19,7) 1.169 (80,3)	 334 (23,0) 1.117 (77,0)
Alter (Jahre): Mittelwert ± SD	53,3±11,7	52,7±11,6	50,0±13,4	50,7±13,4	60,7±6,8	61,3±7,47
Alter: n (%) ≤ 65 Jahre > 65 Jahre	 165 (83,3) 33 (16,7)	 173 (86,9) 26 (13,1)	 337 (89,6) 39 (10,4)	 333 (86,3) 53 (13,7)	 1.042 (71,6) 413 (28,4)	 989 (68,2) 462 (31,8)
Gewicht (kg): Mittelwert ± SD	72,2±18,9	72,7±16,1	73,0±18,1	74,7±19,8	78,4±19,5	78,3±19,1
BMI (kg/m^2): Mittelwert ± SD	27,1±6,7	27,2±5,5	27,7±6,3	28,2±6,5	29,7±6,5	29,8±6,6
Ethnizität: n (%) Weiße Schwarze Asiaten Sonstige	 151 (76,3) 4 (2,0) 28 (14,1) 15 (7,6)	 148 (74,4) 3 (1,5) 27 (13,6) 21 (10,6)	 286 (76,1) 19 (5,1) 38 (10,1) 33 (8,8)	 293 (75,9) 18 (4,7) 40 (10,4) 35 (9,1)	 1.128 (77,5) 63 (4,3) 65 (4,5) 199 (13,7)	 1.099 (75,7) 83 (5,7) 55 (3,8) 214 (14.7)
Region: n (%) Europa USA/Kanada Lateinamerika Sonstige	 110 (55,6) 35 (17,7) 20 (10,1) 33 (16,7)	 110 (55,3) 34 (17,1) 21 (10,6) 34 (17,1)	 150 (39,9) 71 (18,9) 91 (24,2) 64 (17,0)	 154 (39,9) 73 (18,9) 92 (23,8) 67 (17,4)	 43 (3,0) 402 (27,6) 385 (26,5) 625 (43,0)	 48 (3,3) 432 (29,8) 403 (27,8) 568 (39,1)
Krankheitsdauer (Jahre): Mittelwert ± SD	7,7±7,7	8,2±7,6	7,5±7,0	8,2±7,3	10,4±8,8	10,6±9,3
ESR (mm/Std): Mittelwert ± SD	47,9±23,3	48,1±23,7	49,5±27,8	47,3±25,6	nicht erhoben	nicht erhoben

Gesamtpopulation	**ORAL STANDARD (A3921064)**		**ORAL STRATEGY (A3921187)**		**ORAL SURVEILLANCE (A3921133)**	
	Tofacitinib+MTX N = 198	**Adalimumab+MTX N = 199**	**Tofacitinib+MTX N = 376**	**Adalimumab+MTX N = 386**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
CRP (mg/L): Mittelwert ± SD	14,6±18,3	17,4±22,5	18,7±21,9	16,6±21,3	17,3±20,5	16,7±21,6
DAS28-4(ESR): n (%) < 2,6 2,6 – 3,2 > 3,2 – ≤ 5,1 > 5,1 unbekannt	 0 (0,0) 0 (0,0) 10 (5,1) 182 (91,9) 6 (3,0)	 0 (0,0) 0 (0,0) 18 (9,0) 174 (87,4) 7 (3,5)	 0 (0,0) 0 (0,0) 19 (5,1) 353 (93,9) 4 (1,1)	 0 (0,0) 0 (0,0) 37 (9,6) 344 (89,1) 5 (1,3)	nicht erhoben	nicht erhoben
DAS28-4(ESR): Mittelwert ± SD	6,6±0,9	6,4±0,9	6,6±0,9	6,5±1,0	nicht erhoben	nicht erhoben
DAS28-4(CRP): Mittelwert ± SD	5,4±0,9a	5,3±0,9a	5,8±0,9	5,7±1,0	5,8±0,9	5,8±0,9
Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (28): Mittelwert ± SD	15,8±6,8	14,3±7,1	15,6±6,5	15,1±6,7	15,7±6,3	15,6±6,2
Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (68): Mittelwert ± SD	28,6±15,1	26,5±15,3	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben
Anzahl geschwollener Gelenke (28): Mittelwert ± SD	11,6±5,2	11,2±5,7	11,8±5,7	11,0±5,3	11,8±5,1	11,7±5,0
Anzahl geschwollener Gelenke (66): Mittelwert ± SD	16,7±8,8	16,4±8,7	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben	nicht erhoben
Anti-CCP: n (%) positiv negativ unbekannt	 142 (71,7) 54 (27,3) 2 (1,0)	 147 (73,9) 50 (25,1) 2 (1,0)	 191 (50,8) 70 (18,6) 115 (30,6)	 206 (53,4) 60 (15,5) 120 (31,3)	 1.093 (75,1) 353 (24,3) 9 (0,6)	 1.119 (77,1) 325 (22,4) 7 (0,5)

Gesamtpopulation	**ORAL STANDARD (A3921064)**		**ORAL STRATEGY (A3921187)**		**ORAL SURVEILLANCE (A3921133)**	
	Tofacitinib+MTX N = 198	**Adalimumab+MTX N = 199**	**Tofacitinib+MTX N = 376**	**Adalimumab+MTX N = 386**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
Rheumafaktor: n (%) positiv negativ unbekannt	 131 (66,2) 62 (31,3) 5 (2,5)	 133 (66,8) 63 (31,7) 3 (1,5)	 166 (44,1) 94 (25,0) 116 (30,9)	 167 (43,3) 95 (24,6) 124 (32,1)	 1.243 (85,4) 212 (14,6) 0 (0)	 1.264 (87,1) 187 (12,9) 0 (0)
HAQ-DI: Mittelwert ± SD	1,5±0,6	1,5±0,6	1,6±0,6	1,6±0,6	1,6±0,6	1,6±0,6
Abkürzungen: CCP: Cyclische citrullinierte Peptide; CRP: C-reaktives Protein; DAS: *Disease activity score*, BMI: *Body mass index*; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire-disability index*; MTX: Methotrexat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor						

Tabelle 4-12: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre

KV Population	**ORAL STANDARD (A3921064)**		**ORAL STRATEGY (A3921187)**		**ORAL SURVEILLANCE (A3921133)**	
	Tofacitinib+MTX N = 86	**Adalimumab+MTX N = 71**	**Tofacitinib+MTX N = 132**	**Adalimumab+MTX N = 122**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
Geschlecht: n (%) männlich weiblich	 17 (19,8) 69 (80,2)	 16 (22,5) 55 (77,5)	 28 (21,2) 104 (78,8)	 29 (23,8) 93 (76,2)	 286 (19,7) 1.169 (80,3)	 334 (23,0) 1.117 (77,0)
Alter (Jahre): Mittelwert ± SD	59,7±7,2	60,3±6,3	60,7±7,9	62,0±7,3	60,7±6,8	61,3±7,47
Alter: n (%) ≤ 65 Jahre > 65 Jahre	 64 (74,4) 22 (25,6)	 55 (77,5) 16 (22,5)	 103 (78,0) 29 (22,0)	 87 (71,3) 35 (28,7)	 1.042 (71,6) 413 (28,4)	 989 (68,2) 462 (31,8)

KV Population	**ORAL STANDARD (A3921064)**		**ORAL STRATEGY (A3921187)**		**ORAL SURVEILLANCE (A3921133)**	
	Tofacitinib+MTX N = 86	**Adalimumab+MTX N = 71**	**Tofacitinib+MTX N = 132**	**Adalimumab+MTX N = 122**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
Gewicht (kg): Mittelwert ± SD	77,4±20,6	75,8±15,3	76,0±16,8	80,5±20,5	78,4±19,5	78,3±19,1
BMI (kg/m^2): Mittelwert ± SD	29,1±7,0	28,9±5,5	28,7±6,0	29,7±6,3	29,7±6,5	29,8±6,6
Ethnizität: n (%) Weiße Schwarze Asiaten Sonstige	 66 (76,6) 3 (3,5) 11 (12,8) 6 (7,0)	 57 (80,3) 0 (0) 6 (8,5) 8 (11,3)	 103 (78,0) 9 (6,8) 13 (9,8) 7 (5,3)	 102 (83,6) 10 (8,2) 6 (4,9) 4 (3,3)	 1.128 (77,5) 63 (4,3) 65 (4,5) 199 (13,7)	 1.099 (75,7) 83 (5,7) 55 (3,8) 214 (14.7)
Region: n (%) Europa USA/Kanada Lateinamerika Sonstige	 52 (60,5) 15 (17,4) 4 (4,7) 15 (17,4)	 44 (62,0) 11 (15,5) 7 (9,9) 9 (12,7)	 65 (49,2) 28 (21,2) 18 (13,6) 21 (15,9)	 66 (54,1) 31 (25,4) 12 (9,8) 13 (10,7)	 43 (3,0) 402 (27,6) 385 (26,5) 625 (43,0)	 48 (3,3) 432 (29,8) 403 (27,8) 568 (39,1)
Krankheitsdauer (Jahre): Mittelwert ± SD	5,7±8,3	9,4±8,3	8,3±8,0	9,3±7,3	10,4±8,8	10,6±9,3
ESR (mm/Std): Mittelwert ± SD	51,5±25,8	47,1±22,7	50,0±27,9	45,6±26,2	nicht erhoben	
CRP (mg/L): Mittelwert ± SD	15,2±19,4	16,5±19,0	18,9±24,5	17,5±27,3	17,3±20,5	16,7±21,6
DAS28-4(ESR): n (%) < 2,6 2,6 – 3,2 > 3,2 – ≤ 5,1 > 5,1 unbekannt	 0 (0) 0 (0) 4 (4,7) 78 (90,7) 4 (4,7)	 0 (0) 0 (0) 7 (9,9) 63 (88,7) 1 (1,4)	 0 (0) 0 (0) 9 (6,8) 121 (91,7) 2 (1,5)	 0 (0) 0 (0) 10 (8,2) 110 (90,2) 2 (1,6)	nicht erhoben	
DAS28-4(ESR): Mittelwert ± SD	6,7±1,0	6,4±0,9	6,6±0,9	6,5±0,9	nicht erhoben	
DAS28-4(CRP): Mittelwert ± SD	nicht erhoben		5,8±0,9	5,8±0,9	5,8±0,9	5,8±0,9

KV Population	**ORAL STANDARD (A3921064)**		**ORAL STRATEGY (A3921187)**		**ORAL SURVEILLANCE (A3921133)**	
	Tofacitinib+MTX N = 86	**Adalimumab+MTX N = 71**	**Tofacitinib+MTX N = 132**	**Adalimumab+MTX N = 122**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (28): Mittelwert ± SD	16,3±7,0	15,0±7,4	15,8±6,5	16,1±6,8	15,7±6,3	15,6±6,2
Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (68): Mittelwert ± SD	30,0±15,9	28,0±15,4	nicht erhoben		nicht erhoben	
Anzahl geschwollener Gelenke (28): Mittelwert ± SD	11,4±5,3	11,8±5,8	11,6±5,7	11,0±5,2	11,8±5,1	11,7±5,0
Anzahl geschwollener Gelenke (66): Mittelwert ± SD	16,5±9,1	16,9±8,3	nicht erhoben		nicht erhoben	
Anti-CCP: n (%) positiv negativ unbekannt	 61 (70,9) 23 (26,7) 2 (2,3)	 51 (71,8) 20 (28,2) 0 (0)	 55 (41,7) 31 (23,5) 46 (34,8)	 57 (46,7) 18 (14,8) 47 (38,5)	 1.093 (75,1) 353 (24,3) 9 (0,6)	 1.119 (77,1) 325 (22,4) 7 (0,5)
Rheumafaktor: n (%) positiv negativ unbekannt	 55 (64,0) 27 (31,4) 4 (4,7)	 45 (63,4) 26 (36,6) 0 (0)	 49 (37,1) 36 (27,3) 47 (35,6)	 48 (39,3) 26 (21,3) 48 (39,3)	 1.243 (85,4) 212 (14,6) 0 (0)	 1.264 (87,1) 187 (12,9) 0 (0)

KV Population	ORAL STANDARD (A3921064)		ORAL STRATEGY (A3921187)		ORAL SURVEILLANCE (A3921133)	
	Tofacitinib+MTX N = 86	Adalimumab+MTX N = 71	Tofacitinib+MTX N = 132	Adalimumab+MTX N = 122	Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455	TNFi+MTX N = 1.451
HAQ-DI: Mittelwert ± SD	1,6±1,6	1,5±1,6	1,6±0,6	1,6±0,7	1,6±0,6	1,6±0,6

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: CCP: Cyclische citrullinierte Peptide; CRP: C-reaktives Protein; DAS: *Disease activity score*; BMI: *Body mass index*; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KV: Kardiovaskulär; MTX: Methotrexat; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

Tabelle 4-13: Behandlungs- und Beobachtungsdauern – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	ORAL STANDARD (A3921064)		ORAL STRATEGY (A3921187)		ORAL SURVEILLANCE (A3921133)	
	Tofacitinib+MTX N = 198	Adalimumab+MTX N = 199	Tofacitinib+MTX N = 376	Adalimumab+MTX N = 386	Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455	TNFi+MTX N = 1.451
Behandlungsdauer mit der Studienmedikation (Tage/Monate[a])						
MW (SD)					41,8 (17,62)	40,8 (18,22)
Median	363.0	364.0	337,0	337,0	45,4	44,8
Minimum; Maximum	7,0-385,0	12,0-379,0	10,0; 385,0	2,0; 399,0	0,0; 72,0	0,0; 71,3
Beobachtungsdauer für Wirksamkeitsendpunkte (Tage/Monate[a])						
MW (SD)	nicht erhoben[b]				45,8 (15,83)	45,7 (15,96)
Median					48,4	48,1
Minimum; Maximum					0,4; 72,8	0,4; 72,7

	ORAL STANDARD (A3921064)		ORAL STRATEGY (A3921187)		ORAL SURVEILLANCE (A3921133)	
	Tofacitinib+MTX N = 198	**Adalimumab+MTX N = 199**	**Tofacitinib+MTX N = 376**	**Adalimumab+MTX N = 386**	**Tofacitinib 5 mg+MTX N = 1.455**	**TNFi+MTX N = 1.451**
Sicherheit 28-Tage-Behandlungszeit Nachbeobachtungszeit (Tage/Monate[a])						
MW (SD) Median Minimum; Maximum	nicht erhoben[b]				42,7 (17,67) 46,3 0,4; 72,8	41,7 (18,24 45,6 0,4; 72,2
Sicherheit 60-Tage-Behandlungszeit Nachbeobachtungszeit (Tage/Monate[a])						
MW (SD) Median Minimum; Maximum	nicht erhoben[b]				43,0 (17,50) 46,5 0,4; 72,8	42,1 (18,06) 45,9 0,4; 72,7
Sicherheit Gesamtzeit Nachbeobachtungsdauer (Monate)						
MW (SD) Median Minimum; Maximum	nicht erhoben[b]				45,8 (15,83) 48,4 0,4; 72,8	45,7 (15,96) 48,1 0,4; 72,7

a: In Tage gilt für ORAL STRATEGY, in Monate gilt für ORAL SURVEILLANCE

b: entspricht der Behandlungsdauer

Abkürzungen: MTX: Methotrexat; MW: Mittelwert; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studie ORAL STANDARD

Bei der Studie ORAL STANDARD handelt es sich um eine doppelblinde, parallele, in der Zeit von Mai 2009 bis März 2011 weltweit in 115 Studienzentren durchgeführte placebo- sowie aktivkontrollierte randomisierte Phase-III-Studie an erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben. Die Studie war dahingehend konzipiert worden, grundlegende Wirksamkeitsdaten hinsichtlich der Reduktion von Krankheitszeichen und Symptomen, der Verbesserung körperlicher Funktionen sowie 1-Jahres-Sicherheitsdaten zu Tofacitinib 5 mg und 10 mg BID bei Patienten mit unzureichender Ansprache auf wöchentliche MTX-Dosen zu erhalten.

Das primäre Ziel der RCT ORAL STANDARD war der Vergleich der Wirksamkeit von Tofacitinib gegenüber Placebo anhand des *American College of Rheumatology*-Kriteriums mit einer ≥ 20 % Verbesserung (ACR20) der Ansprechraten nach 6 Monaten, des HAQ-DI nach 3 Monaten im Vergleich zu Studienbeginn, der Rate des Erreichens des DAS28-4(ESR) < 2,6 nach 6 Monaten sowie die Untersuchung von Sicherheit und Verträglichkeit über 12 Monate. Die Studie war auf den Vergleich zweier fixer Dosen von Tofacitinib gegenüber Placebo ausgelegt und enthielt zudem einen aktiven Vergleichsarm, in dem den Patienten jede 2. Woche subkutan (s.c.) der humanbiologische TNF-Inhibitor Adalimumab verabreicht wurde.

Die Patienten wurden im Rahmen des Screenings in einem Zeitfenster von 4 Wochen (+ 10 Tage Nachfrist) hinsichtlich ihrer Eignung zur Teilnahme an der Studie untersucht. Insgesamt wurden 706 Patienten im Zuteilungsverhältnis: 4:4:1:1:4 auf die einzelnen Behandlungsarme randomisiert:

- 1. Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID (198 Patienten.; relevanter Studienarm für die Nutzenbewertung)
- 2. Behandlungsarm: Tofacitinib 10 mg BID (201 Patienten)
- 3. Behandlungsarm: Placebo → Tofacitinib 5 mg BID (56 Patienten)

- 4. Behandlungsarm: Placebo → Tofacitinib 10 mg BID (52 Patienten)
- 5. Behandlungsarm: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche (199 Patienten; relevanter Studienarm für die Nutzenbewertung).

Die Behandlungsdauer pro Patient betrug 12 Monate, wobei die Patienten aus spezifischen Gründen oder durch Rücknahme der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jedoch die Studie vorzeitig abbrechen konnten. Die Studienteilnehmer konnten anschließend an der offen geführten Langzeitstudie A3921024 zum Erhalt weiterer Dosen von Tofacitinib 10 mg BID teilnehmen. Ferner gab es nach der Behandlung die Möglichkeit zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie A3921029.

Nach Abschluss der Studie ORAL STANDARD und Fertigstellung des Studienberichts wurde zunächst ein Studienzentrum aufgrund des Bekanntwerdens bedeutender good clinical practice (GCP)-Verstöße aus sämtlichen Wirksamkeitsanalysen ausgeschlossen. Später – nach Erstellung der Analysen für das vorige Dossier – stellte sich heraus, dass bei einem weiteren Zentrum GCP-Verstöße aufgetreten waren. Diese beiden Zentren hatten insgesamt 18 Patienten in die fünf Behandlungsgruppen eingeschlossen. In den Teilpopulationen und den beiden relevanten Therapiearmen, die in diesem Dossier dargestellt sind, betrifft das konkret fünf Patienten (Tofacitinib: N = 6, Adalimumab: N = 5), die nachträglich aus allen Analysen zur Wirksamkeit ausgeschlossen wurden. Für die Analysen zur Sicherheit/Verträglichkeit sind die Patienten weiterhin eingeschlossen.

Die Patienten dieser Zentren sind in allen Analysen des klinischen Studienberichts (CSR) der Studie ORAL STANDARD enthalten, sodass sich von daher eine Abweichung in den Zahlen gegenüber dem CSR ergibt.

Die anhand der Patienten des FAS ermittelten demographischen und krankheitsspezifischen Charakteristika der Studienpopulation zu Studienbeginn waren zwischen den Studiengruppen in den für die Nutzenbewertung relevanten Studienarmen Tofacitinib und Adalimumab vergleichbar. Das Alter der Patienten betrug im Mittel 53,3 Jahre (± 11,7) im Tofacitinib+MTX-Arm und 52,7 Jahre (± 11,6) im Adalimumab+MTX-Arm. Die Mehrheit der Patienten in beiden Armen war weiblich (Tofacitinib+MTX-Arm 84,8 %, Adalimumab+MTX-Arm 78,9 %). Das mittlere Körpergewicht betrug zu Studienbeginn 72,2 kg (± 18,9) im Tofacitinib+MTX-Arm sowie 72,7 kg (± 16,1) im Adalimumab+MTX-Arm. Der mittlere BMI lag im Tofacitinib+MTX-Arm bei 27,1 kg/m^2 (± 6,7) und im Adalimumab+MTX-Arm bei 27,2 kg/m^2 (± 5,5). Die meisten Studienteilnehmer waren Weiße (76,3 % im Tofacitinib+MTX-Arm und 74,4 % im Adalimumab+MTX-Arm) und stammten aus Europa (55,6 % vs. 55,3 %).

Die Krankheit der Patienten bei Einschluss in die Studie bestand im Tofacitinib+MTX-Arm im Mittel 7,7 Jahre (± 7,7) sowie im Adalimumab+MTX-Arm 8,2 Jahre (± 7,6). Die mittleren Werte von ESR und CRP betrugen im Tofacitinib+MTX-Arm 47,9 mm/Std (± 23,3) und 14,6 mg/L (± 18,3), im Adalimumab+MTX-Arm 48,1 mm/Std (± 23,7) und 17,4 mg/L (± 22,5). Im Tofacitinib+MTX-Arm wiesen 91,9 % der Patienten einen DAS28-4(ESR) von > 5,1 auf (Mittelwert 6,6 ± 0,9) sowie 87,4 % der Patienten im Adalimumab+MTX-Arm

(Mittelwert 6,4 ± 0,9). Der Anteil an Patienten mit positivem Anti-CCP (Antikörper gegen cyclische citrullinierte Peptide)-Test betrug 71,7 % vs. 73,9 % (Tofacitinib+MTX-Arm vs. Adalimumab+MTX-Arm), wohingegen der Status in jeweils 1,0 % der Patienten in beiden Armen unbekannt war. Einen positiven Rheumafaktor-Nachweis wiesen 66,2 % im Tofacitinib+MTX-Arm und 66,8 % im Adalimumab+MTX-Arm auf, unbekannt war der Status bei 2,5 % und 1,5 % der Patienten. Der HAQ-DI betrug in beiden Studienarmen im Mittel 1,5 (± 0,6) zu Studienbeginn.

Für die Studie war ein Datenschnitt geplant und auch nur dieser Datenschnitt durchgeführt. Dieser Datenschnitt ist Basis des vorliegenden Dossiers.

Studie ORAL STRATEGY

Die Studie ORAL STRATEGY ist eine doppelblinde, parallele, aktivkontrollierte randomisierte kontrollierte Phase-IIIb/IV-Studie, in welcher die Nicht-Unterlegenheit einer Tofacitinib 5 mg-Monotherapie bzw. Tofacitinib 5 mg plus MTX-Behandlung gegenüber Adalimumab plus MTX bei erwachsenen Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis und inadäquatem Ansprechen auf MTX untersucht worden war. Die Studie wurde weltweit in 199 Studienzentren in der Zeit zwischen August 2014 und Dezember 2016 durchgeführt.

Aufgrund des gezeigten Zusammenhangs zwischen Tofacitinib-induzierter Lymphopenie und dem Risiko für schwerwiegende Infektionen wurden 2012 die Ausschlusskriterien für das klinische Entwicklungsprogramm angepasst. In der Studie ORAL STRATEGY wurden daher – abweichend zur ORAL STANDARD – Patienten mit einem ALC unter 750 Zellen/mm³ zu Baseline ausgeschlossen. Bei Teilnehmern, deren ALC im Studienverlauf unter 500 Zellen/mm³ fielen, wurde die Behandlung abgebrochen.

Das primäre Studienziel der RCT ORAL STRATEGY war der Vergleich der Wirksamkeit von Tofacitinib 5 mg BID (mit und ohne gleichzeitige Gabe von MTX) gegenüber Adalimumab mit MTX gemessen anhand des *American College of Rheumatology*-Kriteriums mit einer ≥ 50 % Verbesserung (ACR50) der Ansprechraten nach 6 Monaten sowie einer Tofacitinib 5 mg-Monotherapie gegenüber einer Tofacitinib 5 mg-Kombinationstherapie, gemessen anhand von ACR50-Ansprechraten nach 6 Monaten. Die Studie war auf den direkten Vergleich der Tofacitinib-Dosis von 5 mg einmal mit und einmal ohne MTX-Gabe versus einen aktiven Vergleichsarm ausgelegt, in dem den Patienten jede 2. Woche subkutan der humanbiologische TNF-Inhibitor Adalimumab plus MTX verabreicht wurden.

Die Patienten wurden im Rahmen des Screenings in einem Zeitfenster von 42 Tagen (+ 10 Tage) vor Verabreichung der Studienmedikation auf Ihre Eignung zur Teilnahme an der Studien hin untersucht. Insgesamt wurden 1.148 Patienten im Verhältnis (1:1:1) auf die Studienarme randomisiert:

- 1. Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID (386 Patienten)

- 2. Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID + MTX (376 Patienten; relevanter Studienarm für die Nutzenbewertung)

- 3. Behandlungsarm: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche + MTX (386 Patienten; relevanter Studienarm für die Nutzenbewertung).

Die vollständige Behandlungsdauer pro Studienteilnehmer betrug 12 Monate. Die Patienten konnten allerdings aus spezifischen Gründen oder durch Rücknahme der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie die Studie auch vorzeitig abbrechen. Im Rahmen des *Follow-up* mussten sich die Patienten 28 Tage nach Einnahme der letzten Studienmedikation einer Nachbeobachtungsvisite unterziehen.

Die anhand des FAS ermittelten demographischen und krankheitsspezifischen Charakteristika der Studienpopulation zu Studienbeginn waren in der Studie ORAL STRATEGY ebenfalls zwischen den Studiengruppen in den für die Nutzenbewertung relevanten Studienarmen Tofacitinib und Adalimumab vergleichbar. Das Alter der Patienten betrug im Mittel 50,0 Jahre (± 13,4) im Tofacitinib+MTX-Arm und 50,7 Jahre (± 13,4) im Adalimumab+MTX-Arm. Die Mehrheit der Patienten in beiden Armen war weiblich (Tofacitinib+MTX-Arm 82,7 %, Adalimumab+MTX-Arm 82,9 %). Das mittlere Körpergewicht betrug zu Studienbeginn 73,0 kg (± 18,1) im Tofacitinib+MTX-Arm sowie 74,7 kg (± 19,8) im Adalimumab+MTX-Arm. Der mittlere BMI lag im Tofacitinib+MTX-Arm bei 27,7 kg/m^2 (± 6,3) und im Adalimumab+MTX-Arm bei 28,2 kg/m^2 (± 6,5). Die meisten Studienteilnehmer waren ebenfalls Weiße (76,1 % im Tofacitinib+MTX-Arm und 75,9 % im Adalimumab+MTX-Arm) und stammten aus Europa (jeweils 39,9 % in beiden Studienarmen).

Die Krankheit der Patienten bestand bei Studieneinschluss im Tofacitinib+MTX-Arm im Mittel 7,5 Jahre (± 7,0) sowie im Adalimumab+MTX-Arm 8,2 Jahre (± 7,3). Die mittleren Werte von ESR und CRP betrugen im Tofacitinib+MTX-Arm 49,5 mm/Std (± 27,8) und 18,7 mg/L (± 21,9), im Adalimumab+MTX-Arm 47,3 mm/Std (± 25,6) und 16,6 mg/L (± 21,3). Im Tofacitinib+MTX-Arm wiesen 93,9 % der Patienten einen DAS28-4(ESR) von > 5,1 auf (Mittelwert 6,6 ± 0,9) sowie 89,1 % der Patienten im Adalimumab+MTX-Arm (Mittelwert 6,5 ± 1,0). Der Anteil an Patienten mit positivem Anti-CCP-Test betrug 50,8 % vs. 53,4 % (Tofacitinib+MTX-Arm vs. Adalimumab+MTX-Arm), wohingegen der Status bei 30,6 % bzw. 31,3 % der Patienten unbekannt war. Einen positiven Rheumafaktor-Nachweis wiesen 44,1 % im Tofacitinib+MTX-Arm und 43,3 % im Adalimumab+MTX-Arm auf, unbekannt war der Status bei 30,9 % und 32,1 % der Patienten. Der HAQ-DI betrug in beiden Studienarmen im Mittel 1,6 (± 0,6) zu Studienbeginn.

Für die Studie war ein Datenschnitt geplant und auch nur dieser Datenschnitt durchgeführt. Dieser Datenschnitt ist Basis des vorliegenden Dossiers.

Vergleichbarkeit der Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Insgesamt kann die Gesamtpopulation innerhalb der jeweiligen Einzelstudie (ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY) als auch studienübergreifend in ihren Patientencharakteristika als hinreichend homogen und ausgeglichen beurteilt werden.

Kleinere Unterschiede konnten hinsichtlich des Alters, der Region, des Anti-CCP oder des Rheumafaktors beobachtet werden. Während das durchschnittliche Alter der Patienten in der Studie ORAL STANDARD 53,3 Jahre (Tofacitinib+MTX) bzw. 52,7 Jahre (Adalimumab+MTX) betrug, waren die Patienten in der Studie ORAL STRATEGY im Durchschnitt circa 2–3 Jahre jünger (Tofacitinib+MTX: 50,0 Jahre; Adalimumab+MTX: 50,7 Jahre).

Der Anteil an Patienten aus Europa lag in der Studie ORAL STANDARD mit 55,6 % (Tofacitinib+MTX) bzw. 55,3 % (Adalimumab+MTX) höher als in der Studie ORAL STRATEGY (Tofacitinib+MTX: 39,9 %; Adalimumab+MTX: 39,9 %). Dementsprechend war der Anteil an Patienten aus Lateinamerika in der Studie ORAL STRATEGY (Tofacitinib+MTX: 24,2 %; Adalimumab+MTX: 23,8 %) höher als in der Studie ORAL STANDARD (Tofacitinib+MTX: 10,1 %; Adalimumab+MTX: 10,6 %).

Hinsichtlich des Anti-CCP sowie des Rheumafaktors konnte in der Studie ORAL STRATEGY ein höherer Anteil an unbekannten Fällen beobachtet werden. Der Anteil betrug 30,6–32,1 % in der Studie ORAL STRATEGY im Vergleich zu 1,0–2,5 % in der Studie ORAL STANDARD.

Die ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY unterscheiden sich jedoch hinsichtlich des Risikomanagements schwerwiegender Infektionen. Patienten mit bestätigter Lymphopenie (ALC < 750 Zellen/mm³) waren von der Teilnahme an der ORAL STRATEGY ausgeschlossen. Darüber hinaus gab es in der ORAL STRATEGY Abbruchkriterien im Falle einer bestätigten ALC < 500 Zellen/mm³. Somit sind die beiden Studien für die Beurteilung des Infektionsrisikos nicht vergleichbar.

Studie ORAL SURVEILLANCE

Bei der Studie ORAL SURVEILLANCE handelt es sich um eine in der Zeit von März 2014 bis Juli 2020 weltweit in 321 Studienzentren durchgeführte offene, parallele aktivkontrollierte randomisierte Phase-IIIB/IV-Studie mit erwachsenen Patienten ≥ 50 Jahren und mindestens einem zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor, die an einer moderaten bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis erkrankt sind und die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben. Das Ziel der Studie war die Bewertung der Sicherheit von Tofacitinib gegenüber Tumornekrosefaktor-Inhibitor (TNFi). Koprimäre Endpunkte waren schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und maligne Erkrankungen (ausgenommen NMSC).

Um an der Studie ORAL SURVEILLANCE teilnehmen zu können, mussten die Patienten u. a. die folgenden Kriterien erfüllen:

- Mindestens 50 Jahre alt
- moderate bis schwere RA mit einer Punktzahl von ≥ 6 gemäß den 2010 ACR/EULAR-Klassifikationskriterien für RA, die unter MTX alleine unzureichend kontrolliert ist
- ≥ 6 empfindliche/druckschmerzhafte Gelenke in Bewegung und ≥ 6 geschwollene Gelenke (bei Erfassung von 28 Gelenken)
- ≥ 0,3 mg/dL C-reaktives Protein gemessen anhand eines hochsensitiven Tests in einem Zentrallabor
- Vorliegen der Klasse I, II oder III der ACR-Kriterien (1991 *Revised Criteria for Global Functional Status*) bei RA, wobei gewöhnliche Aktivitäten der Selbstpflege, wie Ankleiden, Essen, Baden, Körperpflege, Toilettengang; nebenberufliche (Erholung und/oder Freizeit) und berufliche (Arbeit, Schule, Haushalt) Tätigkeiten patientenbezogen sowie alters- und geschlechtsspezifisch waren:
  - Klasse I: Vollständig in der Lage, gewöhnliche Tätigkeiten des täglichen Lebens (Selbstpflege, berufliche und nebenberufliche Tätigkeiten) durchzuführen
  - Klasse II: In der Lage, gewöhnliche Selbstpflege und berufliche Tätigkeiten durchzuführen, aber eingeschränkt bei nebenberuflichen Aktivitäten
  - Klasse III: In der Lage, gewöhnliche selbstpflegerische Tätigkeiten auszuführen, aber eingeschränkt bei beruflichen und nebenberuflichen Aktivitäten
- Erhalt eines MTX-Behandlungsregimes ununterbrochen für mindestens 4 Monate vor der Screening-Visite sowie Einnahme einer stabilen wöchentlichen Dosis von MTX mit ergänzender Fol- oder Folinsäure für mindestens 6 Wochen vor Studienbeginn
- Vorliegen mindestens eines der folgenden kardiovaskulären Risikofaktoren:
  - Aktuelles Zigarettenrauchen
  - Diagnose einer arteriellen Hypertonie
  - High density lipoprotein (HDL) < 40 mg/dL
  - Diabetes mellitus

- Familiäres Risiko für eine vorzeitige koronare Herzerkrankung (KHK); von einem familiären Risiko für eine vorzeitige koronare Herzerkrankung sollte ausgegangen werden, wenn eine klinische KHK oder ein plötzlicher Tod von einem männlichen Angehörigen ersten Grades im Alter von 55 Jahren oder jünger oder von einer weiblichen Angehörigen ersten Grades im Alter von 65 Jahren oder jünger dokumentiert werden kann.

- Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, welche Noduli, Sjögren-Syndrom, Anämie bei chronischer Erkrankung und pulmonale Manifestationen einschließt.

- Vorgeschichte einer KHK einschließlich einer erfolgten Revaskularisierungsmaßnahme, einer koronaren Bypass-Operation, Myokardinfarkt, Herzstillstand, instabile Angina Pectoris, akutes Koronarsyndrom

In die Studie ORAL SURVEILLANCE sollten ausschließlich Patienten ≥ 50 Jahren eingeschlossen werden. Weiterhin mussten die Patienten ≥ 6 empfindliche/druckschmerzhafte Gelenke in Bewegung und ≥ 6 geschwollene Gelenke für den Einschluss in die ORAL SURVEILLANCE aufweisen, wohingegen für den Einschluss in die ORAL STRATEGY nur ≥ 4 solcher Gelenke – jeweils bezogen auf 28 erfasste Gelenke – vorhanden sein mussten. In der ORAL STANDARD waren zwar auch ≥ 6 empfindliche/druckschmerzhafte bzw. geschwollene Gelenke für einen Einschluss notwendig; allerdings bezogen auf 68 bzw. 66 erfasste Gelenke.

Insgesamt wurden 4.363 Patienten im Verhältnis (1:1:1) auf die Studienarme randomisiert:

- 1. Behandlungsarm: Tofacitinib 5 mg BID+MTX (1.455 Patienten; relevanter Studienarm für die Nutzenbewertung)

- 2. Behandlungsarm: Tofacitinib 10 mg BID + MTX (1.457 Patienten, der Behandlungsarm wurde mit Protokolladdendum vom 19. Februar 2019 abgebrochen und ist aufgrund der nicht zulassungskonformen Dosierung nicht bewertungsrelevant).

- 3. Behandlungsarm: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche + MTX oder Etanercept 50 mg wöchentlich+MTX (1.451 Patienten; relevanter Studienarm für die Nutzenbewertung).

Die anhand der Patienten des Safety Analysis Set (SAS) ermittelten demographischen und krankheitsspezifischen Charakteristika der Studienpopulation zu Studienbeginn waren zwischen den Studiengruppen in den für die Nutzenbewertung relevanten Studienarmen Tofacitinib und TNFi vergleichbar. Das Alter der Patienten betrug im Mittel 60,7 Jahre (± 6,8) im Tofacitinib+MTX-Arm und 61,3 Jahre (±7,47) im TNFi+MTX-Arm. Die Mehrheit der Patienten in beiden Armen war weiblich (Tofacitinib+MTX-Arm 80,3 %, TNFi+MTX-Arm 77,0 %). Das mittlere Körpergewicht betrug zu Studienbeginn 78,4 kg (± 19,5) im

Tofacitinib+MTX-Arm sowie 78,3 kg (± 19,1) im TNFi+MTX-Arm. Der mittlere BMI lag im Tofacitinib+MTX-Arm bei 29,7 kg/m^2 (± 6,5) und im TNFi+MTX-Arm bei 29,8 kg/m^2 (± 6,6). Die meisten Studienteilnehmer waren Weiße (77,5 % im Tofacitinib+MTX-Arm und 75,7 % im TNFi+MTX-Arm) und stammten aus sonstigen Regionen (43,0 % vs. 39,1 %). Es wurden keine Patienten in Deutschland eingeschlossen.

Die Krankheit der Patienten bei Einschluss in die Studie bestand im Tofacitinib+MTX-Arm im Mittel 10,4 Jahre (± 8,8) sowie im TNFi+MTX-Arm 10,6 Jahre (± 9,3). Die mittleren Werte von CRP betrugen im Tofacitinib+MTX-Arm 17,3 mg/L (± 20,5) und im TNFi+MTX-Arm 16,7 mg/L (± 21,6). Der Anteil an Patienten mit positivem Anti-CCP-Test betrug 75,1 % vs. 77,1 % (Tofacitinib+MTX-Arm vs. TNFi+MTX-Arm), wohingegen der Status bei weniger als 1,0 % der Patienten in beiden Armen unbekannt war. Einen positiven Rheumafaktor-Nachweis wiesen 85,4 % im Tofacitinib+MTX-Arm und 87,1 % im TNFi+MTX-Arm auf, unbekannt war der Status bei keinem der Patienten. Der HAQ-DI betrug in beiden Studienarmen im Mittel 1,6 (± 0,6) zu Studienbeginn.

Für die Studie waren zwei Datenschnitte geplant. Ein Interim-Datenschnitt war nur für die Bewertung durch ein *Safety Monitoring Committee* und das *Steering Committee* vorgesehen. Der finale Datenschnitt ist Basis des vorliegenden Dossiers.

Die Studie ORAL SURVEILLANCE unterscheidet sich von den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY v. a. darin, dass für den Einschluss ein Mindestalter von 50 Jahren vorgesehen war und mindestens ein kardiovaskulärer Risikofaktor gemäß dem Studienprotokoll vorliegen musste. Somit kann die Studie ORAL SURVEILLANCE nur für diese spezifische Gruppe von RA-Patienten im Alter von mindestens 50 Jahren und mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor wissenschaftliche Erkenntnisse liefern. Eine Meta-Analyse der Studien ORAL STRATEGY und ORAL STANDARD mit der Studie ORAL SURVEILLANCE wird aufgrund der unterschiedlichen Einschlusskriterien nicht durchgeführt.

Verfügbare Daten für die Teilpopulationen

Die erneute Nutzenbewertung nach dem 5. Kapitel § 13 VerfO bezieht sich auf alle Patientenpopulationen im zugelassenen Anwendungsgebiet der RA. Es muss also geprüft werden, für welche Teilpopulationen Evidenz vorliegt, um Aussagen zum Zusatznutzen machen zu können.

Für die Nutzenbewertung relevante Daten liegen nur für Teilpopulation B vor. Die gesamte Teilpopulation B wird in den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY abgebildet. In die Studie ORAL SURVEILLANCE wurden nur Patienten der Teilpopulation B, die mindestens 50 Jahre alt sind und mindestens einen kardiovaskulären Risikofaktor haben, eingeschlossen. Diese Patienten sollen aber nur dann mit Tofacitinib behandelt werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen (5, 6). Infolge der geänderten Versorgungssituation ist die in der Studie ORAL SURVEILLANCE abgebildete Population per

se nicht mehr aussagekräftig für Deutschland. Aus Gründen der Transparenz wird die Studie ORAL SURVELLANCE ergänzend dargestellt, ohne einen Zusatznutzen daraus abzuleiten.

Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext

Die Ergebnisse der zwei direkt vergleichenden, randomisierten und kontrollierten Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY sind insgesamt gut auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.

Die Studienpopulationen der weltweit durchgeführten Studien bestanden zu zirka 76 % aus Weißen (Kaukasiern), die Zahl der Studienteilnehmer aus Europa betrug dabei etwa 55 % in beiden relevanten Studienarmen der RCT ORAL STANDARD und 40 % in denen der RCT ORAL STRATEGY. Für diesen Teil der Population kann von einem mit Deutschland vergleichbaren Standard der Gesundheitsversorgung ausgegangen werden. Auch bezüglich der Erkrankungshäufigkeit in Deutschland im Vergleich zu anderen Regionen ist nicht von einem Unterschied auszugehen, da weltweit nur geringfügige Unterschiede in der Häufigkeit der rheumatoiden Arthritis zu beobachten sind (74). So liegt die Prävalenz in der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland bei 0,5 % bis 1,2 % (75, 76), in Großbritannien bei ca. 0,8 % (77) und in den USA bei geschätzten 0,53 % bis 0,58 % (78).

Weiterhin spiegeln die Baseline-Charakteristika (Alter, Geschlecht) der Studienpopulationen die Situation in Deutschland wider (74). Das Robert Koch-Institut gibt ein mittleres Erkrankungsalter von 55-65 Jahren an, gemäß der erwachsenen Kerndokumentation des deutschen Rheuma-Forschungszentrums beträgt der Anteil an Frauen unter den Betroffenen mit steigender Anzahl an vorheriger DMARD-Therapien (1, 2, ≥ 3) dabei zwischen 70,3-80,8 % (79). Ferner entsprechen auch die untersuchten klinischen Charakteristika weitestgehend den in der Studie untersuchten Parametern der deutschen Zielpopulation erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis.

Da sowohl die Dosierung des zu bewertenden Arzneimittels als auch der zweckmäßigen Vergleichstherapie jeweils entsprechend des in Deutschland zutreffenden bestimmungsgemäßen Gebrauchs verabreicht wurden und die Behandlung in beiden Studien den Empfehlungen der für Deutschland relevanten europäischen Leitlinie entspricht, ist auch diesbezüglich die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext gegeben (80).

In der Fachinformation finden sich Maßnahmen zur Minimierung des Risikos schwerwiegender Infektionen über das Monitoring der absoluten Lymphozytenzahl. Diese Maßnahmen wurden in der ORAL STRATEGY bereits umgesetzt, in der ORAL STANDARD jedoch noch nicht. Hinsichtlich der Auswertung des Infektionsrisikos ist also nur erstere als hinreichend repräsentativ für den deutschen Versorgungskontext anzusehen (1).

Die Studie ORAL SURVEILLANCE wird aufgrund der geänderten Versorgungssituation in Deutschland nur ergänzend dargestellt.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-14: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungs-sequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
ORAL STANDARD	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL STRATEGY	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL SURVEILLANCE	ja	ja	nein	nein	ja	ja	niedrig
Abkürzungen: RCT: Randomisierte kontrollierte Studie							

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

ORAL STANDARD

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach dem *Screening*-Besuch eine Randomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen *Interactive Voice Response System* (IVRS) gewährleistet.

Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation.

Die im Studienbericht präsentierten Ergebnisse folgen den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial der Studie beeinflussen könnten.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft.

ORAL STRATEGY

In der Studie ORAL STRATEGY fand die Randomisierung der geeigneten Patienten auf die drei Behandlungsarme im Verhältnis 1:1:1 automatisiert nach erfolgter *Screening*-Periode statt. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch die Zuweisung der Patienten zu einer Therapiegruppe über ein IVRS gewährleistet.

Durch das doppelblinde Studiendesign hatten weder die Patienten noch die behandelnden Ärzte sowie die Mitarbeiter des Sponsors Kenntnis von der jeweilig verabreichten Studienmedikation. Zur Aufrechterhaltung der Verblindung erhielten die Patienten in der jeweiligen Behandlungsgruppe das zweckmäßige Placebo zu Tofacitinib, MTX bzw. Adalimumab (*Triple-Dummy-Design*), welche allesamt von den Patienten selbstständig verabreicht werden konnten. Das Dosierungsintervall des aktiven Wirkstoffes (Tofacitinib zweimal täglich oral, MTX jede Woche oral, Adalimumab jede zweite Woche subkutan) und des zugehörigen Placebos war jeweils identisch.

Verantwortlich für die Überwachung der Sicherheitsdaten während der Studie (unverblindet) war ein externes *Data Monitoring Committee* (eDMC). Die Erarbeitung von Berichten für das eDMC wurde nur von Personal vorgenommen, welches nicht direkt in Verbindung mit dem Studienteam stand. Jegliche Rückmeldung des DMC an das Studienteam fand nicht personenbezogen sondern verblindet statt. Auch die während der Studie überprüften Fälle des *Adjudication Review Committees* erfolgten verblindet.

Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung liegen nicht vor. Die im Studienprotokoll geplanten und vorgestellten Wirksamkeits- und Sicherheitsendpunkte sind im klinischen Studienbericht dargestellt.

Unter Berücksichtigung der adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz, der verdeckten Gruppenzuteilung, der Verblindung der Patienten, behandelnden Ärzte sowie des Sponsors, einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung und hinsichtlich des Fehlens sonstiger endpunktübergreifender Verzerrungsaspekte wird das Verzerrungspotenzial auf Studienebene demnach insgesamt als „niedrig“ eingestuft.

ORAL SURVEILLANCE

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach dem *Screening*-Besuch eine Randomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen IVRS gewährleistet.

Die Studie wurde offen durchgeführt.

Die im Studienbericht präsentierten Ergebnisse folgen den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial der Studie beeinflussen könnten.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird als niedrig eingestuft. Eventuelle Einschränkungen auf Endpunktebene aufgrund des offenen Studiendesigns werden ebendort diskutiert.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-15: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Mortalität**	**Morbidität**		**Gesundheits-bezogene Lebensqualität[d]**	**Sicherheit**
		Erreichen des Therapieziels[b]	**Patienten-berichtete Symptomatik[c]**		
ORAL STANDARD	ja[a]	ja	ja	ja	ja
ORAL STRATEGY	ja[a]	ja	ja	ja	ja
ORAL SURVEILLANCE	ja[a]	ja	ja	ja	ja

a: im Rahmen der UE, die Ergebnisse finden sich demnach in Abschnitt 4.3.1.3.1.4

b: Remission und geringe Krankheitsaktivität

c: HAQ-DI, Schmerz VAS, PatGA, Gelenksymptomatik, MOS-Schlafscore, EQ-5D VAS, FACIT-F (soweit in der jeweiligen Studie erhoben)

d: SF-36 MCS und PCS

Abkürzungen: EQ-5D: EuroQoL-5 dimensions; FACIT-F: Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; MCS: Psychischer Komponentenscore; MOS: *Medical outcomes study*; PatGA: *Patient's global assessment*; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SF-36: Short Form – 36; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: visual analogue scale

4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

– Ergebnisse der ITT-Analyse
– Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
– dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
– bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
– bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
– entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus
– Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
– Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]).

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,

2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),

3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,

4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,

5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:

- UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind

- zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher

Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

4.3.1.3.1.1 Morbidität – Erreichen des Therapieziels

Tabelle 4-16: Operationalisierung von Erreichen des Therapieziels

Studie	Operationalisierung
ORAL STANDARD	Eine Remission war definiert durch - CDAI ≤ 2,8 - SDAI ≤ 3,3 oder - eine ACR/EULAR-Remission (Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter sowie geschwollener Gelenke jeweils ≤ 1, CRP ≤ 1 mg/dL, PatGA≤ 10 – auf Basis der 100 mm VAS) Geringe Krankheitsaktivität wurde definiert durch - CDAI ≤ 10 oder - SDAI ≤ 11 Ein erhobener Teilscore war - Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke – ≤1 empfindliches/druckschmerzhaftes Gelenk, ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken Bei jeder Visite nach Baseline wurden das Vorliegen einer Remission und die Krankheitsaktivität bestimmt.

Studie	Operationalisierung
	Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Trotz der minimal abweichenden Operationalisierung (Anzahl der untersuchten Gelenke) im Vergleich zur Studie ORAL STANDARD werden im Folgenden die beiden Studien im Rahmen von Meta-Analysen untersucht. <u>Vorgehen bei fehlenden Werten:</u> Fehlende Werte werden gemäß der sog. *Non-Responder Imputation* (NRI) ausgewertet, bei welcher für Patienten mit fehlenden Werten zu Monat 12 LOCF angewandt wird und Studienabbrecher generell als *Non-Responder* gezählt werden. Ergänzend werden MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken dargestellt. Für die Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre werden ergänzend MMRM-Analysen dargestellt, die Verlaufsgraphiken sind in Anhang 4-G dargestellt.
ORAL STRATEGY	Eine Remission war definiert durch - CDAI ≤ 2,8 - SDAI ≤ 3,3 oder - eine ACR/EULAR-Remission (Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter sowie geschwollener Gelenke jeweils ≤ 1, CRP ≤ 1 mg/dL, PatGA ≤ 10 – auf Basis der 100 mm VAS) Geringe Krankheitsaktivität wurde definiert durch - CDAI ≤ 10 - SDAI ≤ 11 Ein erhobener Teilscore war - Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke – ≤1 empfindliches/druckschmerzhaftes Gelenk, ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken Bei jeder Visite nach Baseline wurden das Vorliegen einer Remission und die Krankheitsaktivität bestimmt. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Trotz der minimal abweichenden Operationalisierung (Anzahl der untersuchten Gelenke) im Vergleich zur Studie ORAL STANDARD werden im Folgenden die beiden Studien im Rahmen von Meta-Analysen untersucht.

Studie	Operationalisierung
	Vorgehen bei fehlenden Werten: Fehlende Werte werden gemäß der NRI ausgewertet, bei welcher für Patienten mit fehlenden Werten zu Monat 12 LOCF angewandt wird und Studienabbrecher generell als *Non-Responder* gezählt werden. Ergänzend werden MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken dargestellt. Für die Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre werden ergänzend MMRM-Analysen dargestellt, die Verlaufsgraphiken sind in Anhang 4-G dargestellt.
ORAL SURVEILLANCE (Ergänzende Darstellung)	Eine Remission war definiert durch - CDAI ≤ 2,8 - SDAI ≤ 3,3 oder - eine ACR/EULAR-Remission (Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter sowie geschwollener Gelenke jeweils ≤ 1, CRP ≤ 1 mg/dL, PatGA ≤ 10 – auf Basis der 100 mm VAS) Geringe Krankheitsaktivität wurde definiert durch - CDAI ≤ 10 - SDAI ≤ 11 Bei jeder Visite nach Baseline wurden das Vorliegen einer Remission und die Krankheitsaktivität bestimmt. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Ergänzend finden sich die Werte zu Monat 6 und Monat 24 im Anhang-G. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Vorgehen bei fehlenden Werten: Fehlende Werte werden für Visiten, in denen der Patient unter Behandlung war, durch LOCF imputiert, solange ein Post-Baseline-Wert verfügbar ist. Ergänzend werden MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken in Anhang 4-G dargestellt.
Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK. Abkürzungen: ACR: *American College of Rheumatology*; CDAI: *Clinical disease activity index*; CRP: C-reaktives Protein; EULAR: *European League Against Rheumatism*; FAS: *Full Analysis Set*; HDL: High density lipoprotein; KHK: Koronare Herzerkrankung; KV: Kardiovaskulär; LOCF: *Last observation carried forward*; MMRM: *Mixed model for repeated measures*; NRI: *Non-Responder-Imputation*; PatGA: *Patient's global assessment*; RA: Rheumatoide Arthritis; SDAI: *Simplified disease activity index*; VAS: *Visual analogue scale*	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-17: Bewertung des Verzerrungspotenzials für Erreichen des Therapieziels in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
ORAL STANDARD	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL STRATEGY	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL SURVEILLANCE	niedrig	nein	ja	ja	ja	niedrig
Abkürzungen: ITT: *Intention to treat*; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für beide Studien jeweils als niedrig eingestuft. Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten. Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird folglich für jede Studie als niedrig eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F).

ORAL SURVEILLANCE

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde als niedrig eingestuft. Die Beurteilung des Endpunkts erfolgte offen. Aufgrund der überwiegend objektiv messbaren Komponenten wird davon ausgegangen, dass dies keine Auswirkung auf das Verzerrungspotenzial hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der

ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird als niedrig eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Erreichen des Therapieziels für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-18: Ergebnisse für Erreichen des Therapieziels nach 12 Monaten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tofacitinib**	**TNFi**	**Tofacitinib vs. TNFi**
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
CDAI ≤ 2,8 (Remission)			
ORAL STANDARD	28/193 (14,5)	23/197 (11,7)	1,24 [0,74; 2,08], p = 0,408 1,28 [0,71; 2,32], p = 0,408 2,83 % [-3,86 %; 9,53 %], p = 0,407
ORAL STRATEGY	70/376 (18,6)	65/386 (16,8)	1,11 [0,81; 1,50], p = 0,521 1,13 [0,78; 1,64], p = 0,521 1,78 % [-3,65 %; 7,20 %], p = 0,521
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,14 [0,88; 1,49], p = 0,324 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	9/85 (10,6)	7/70 (10,0)	1,06 [0,42; 2,70], p = 0,905 1,07 [0,38; 3,02], p = 0,905 0,59 % [-9,01 %; 10,19 %], p = 0,904
ORAL STRATEGY	27/132 (20,5)	17/122 (13,9)	1,47 [0,84; 2,56], p = 0,175 1,59 [0,82; 3,09], p = 0,172 6,52 % [-2,71 %; 15,75 %], p = 0,166
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,34 [0,83; 2,16], p = 0,223 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	224/1372 (16,3)	199/1359 (14,6)	1,11 [0,94; 1,33], p = 0,224 1,14 [0,92; 1,40], p = 0,224 1,68 % [-1,03 %; 4,40 %], p = 0,224

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
SDAI ≤ 3,3 (Remission)			
ORAL STANDARD	28/193 (14,5)	25/197 (12,7)	1,14 [0,69; 1,89], p = 0,601 1,17 [0,65; 2,09], p = 0,601 1,82 % [-4,99 %; 8,62 %], p = 0,601
ORAL STRATEGY	61/376 (16,2)	62/386 (16,1)	1,01 [0,73; 1,40], p = 0,952 1,01 [0,69; 1,49], p = 0,952 0,16 % [-5,06 %; 5,39 %], p = 0,952
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,05 [0,80; 1,38], p = 0,733 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	8/85 (9,4)	8/70 (11,4)	0,82 [0,33; 2,08], p = 0,682 0,81 [0,29; 2,27], p = 0,682 -2,02 % [-11,72 %; 7,68 %], p = 0,684
ORAL STRATEGY	24/132 (18,2)	14/122 (11,5)	1,58 [0,86; 2,92], p = 0,140 1,71 [0,84; 3,49], p = 0,137 6,71 % [-1,97 %; 15,38 %], p = 0,130
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,30 [0,78; 2,15], p = 0,311 I^2 = 25 %
ORAL SURVEILLANCE	218/1372 (15,9)	189/1358 (13,9)	1,14 [0,95; 1,37], p = 0,149 1,17 [0,95; 1,44], p = 0,148 1,97 % [-0,70 %; 4,64 %], p = 0,148
ACR/EULAR-Remission			
ORAL STANDARD	20/193 (10,4)	17/197 (8,6)	1,20 [0,65; 2,22], p = 0,560 1,22 [0,62; 2,41], p = 0,560 1,73 % [-4,09 %; 7,55 %], p = 0,559
ORAL STRATEGY	49/376 (13,0)	47/386 (12,2)	1,07 [0,74; 1,56], p = 0,722 1,08 [0,70; 1,66], p = 0,722 0,86 % [-3,86 %; 5,57 %], p = 0,722
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,11 [0,80; 1,52], p = 0,540 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	5/85 (5,9)	5/70 (7,1)	0,82 [0,25; 2,73], p = 0,751 0,81 [0,23; 2,93], p = 0,751 -1,26 % [-9,10 %; 6,58 %], p = 0,753
ORAL STRATEGY	16/132 (12,1)	11/122 (9,0)	1,34 [0,65; 2,78], p = 0,425 1,39 [0,62; 3,13], p = 0,424 3,10 % [-4,43 %; 10,64 %], p = 0,420
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,18 [0,63; 2,18], p = 0,608 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	154/1372 (11,2)	124/1360 (9,1)	1,23 [0,98; 1,54], p = 0,069 1,26 [0,98; 1,62], p = 0,069 2,11 % [-0,16 %; 4,37 %], p = 0,068

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
CDAI ≤ 10 (geringe Krankheitsaktivität)			
ORAL STANDARD	86/193 (44,6)	73/197 (37,1)	1,20 [0,95; 1,53], p = 0,133 1,37 [0,91; 2,05], p = 0,132 7,50 % [-2,23 %; 17,23 %], p = 0,131
ORAL STRATEGY	188/376 (50,0)	202/386 (52,3)	0,96 [0,83; 1,10], p = 0,520 0,91 [0,69; 1,21], p = 0,520 -2,33 % [-9,43 %; 4,77 %], p = 0,520
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,02 [0,91; 1,15], p = 0,734 I^2 = 62 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	35/85 (41,2)	21/70 (30,0)	1,37 [0,89; 2,13], p = 0,157 1,63 [0,84; 3,19], p = 0,151 11,18 % [-3,81 %; 26,17 %], p = 0,144
ORAL STRATEGY	69/132 (52,3)	51/122 (41,8)	1,25 [0,96; 1,63], p = 0,099 1,52 [0,93; 2,50], p = 0,096 10,47 % [-1,75 %; 22,68 %], p = 0,093
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,29 [1,02; 1,62], p = 0,030 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	776/1372 (56,6)	728/1359 (53,6)	1,06 [0,99; 1,13], p = 0,116 1,13 [0,97; 1,31], p = 0,116 2,99 % [-0,74 %; 6,72 %], p = 0,116
SDAI ≤ 11 (geringe Krankheitsaktivität)			
ORAL STANDARD	88/193 (45,6)	75/197 (38,1)	1,20 [0,95; 1,52], p = 0,133 1,36 [0,91; 2,04], p = 0,132 7,52 % [-2,24 %; 17,29 %], p = 0,131
ORAL STRATEGY	187/376 (49,7)	204/386 (52,8)	0,94 [0,82; 1,08], p = 0,390 0,88 [0,66; 1,17], p = 0,390 -3,12 % [-10,21 %; 3,98 %], p = 0,389
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,01 [0,90; 1,14], p = 0,868 I^2 = 67 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	36/85 (42,4)	21/70 (30,0)	1,41 [0,91; 2,18], p = 0,121 1,71 [0,88; 3,34], p = 0,114 12,35 % [-2,67 %; 27,37 %], p = 0,107
ORAL STRATEGY	68/132 (51,5)	54/122 (44,3)	1,16 [0,90; 1,51], p = 0,251 1,34 [0,82; 2,19], p = 0,248 7,25 % [-5,01 %; 19,52 %], p = 0,246
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,24 [0,99; 1,55], p = 0,063 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	794/1372 (57,9)	746/1358 (54,9)	1,05 [0,99; 1,13], p = 0,122 1,13 [0,97; 1,31], p = 0,122 2,94 % [-0,78 %; 6,66 %], p = 0,122

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke ≤1			
ORAL STANDARD	54/193 (28,0)	60/197 (30,5)	0,92 [0,67; 1,25], p = 0,591 0,89 [0,57; 1,37], p = 0,591 -2,48 % [-11,50 %; 6,55 %], p = 0,590
ORAL STRATEGY	134/376 (35,6)	147/386 (38,1)	0,94 [0,78; 1,13], p = 0,485 0,90 [0,67; 1,21], p = 0,484 -2,44 % [-9,29 %; 4,40 %], p = 0,484
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,93 [0,79; 1,09], p = 0,379 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	17/85 (20,0)	18/70 (25,7)	0,78 [0,43; 1,39], p = 0,398 0,72 [0,34; 1,54], p = 0,398 -5,71 % [-19,02 %; 7,60 %], p = 0,400
ORAL STRATEGY	50/132 (37,9)	37/122 (30,3)	1,25 [0,88; 1,77], p = 0,209 1,40 [0,83; 2,36], p = 0,206 7,55 % [-4,07 %; 19,17 %], p = 0,203
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,09 [0,81; 1,47], p = 0,573 I^2 = 47 %
ORAL SURVEILLANCE	585/1372 (42,6)	550/1360 (40,4)	1,05 [0,96; 1,15], p = 0,244 1,09 [0,94; 1,27], p = 0,244 2,20 % [-1,50 %; 5,89 %], p = 0,244
Anzahl geschwollener Gelenke ≤1			
ORAL STANDARD	83/193 (43,0)	77/197 (39,1)	1,10 [0,87; 1,40], p = 0,432 1,18 [0,79; 1,76], p = 0,432 3,92 % [-5,84 %; 13,68 %], p = 0,431
ORAL STRATEGY	190/376 (50,5)	203/386 (52,6)	0,96 [0,84; 1,10], p = 0,570 0,92 [0,69; 1,22], p = 0,570 -2,06 % [-9,15 %; 5,04 %], p = 0,570
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,00 [0,89; 1,13], p = 0,990 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	35/85 (41,2)	25/70 (35,7)	1,15 [0,77; 1,73], p = 0,490 1,26 [0,66; 2,42], p = 0,488 5,46 % [-9,88 %; 20,81 %], p = 0,485
ORAL STRATEGY	79/132 (59,8)	55/122 (45,1)	1,33 [1,04; 1,69], p = 0,021 1,82 [1,10; 2,99], p = 0,019 14,77 % [2,61 %; 26,93 %], p = 0,017
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,27 [1,03; 1,56], p = 0,024 I^2 = 0 %

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
ORAL SURVEILLANCE	807/1372 (58,8)	740/1360 (54,4)	1,08 [1,01; 1,15], p = 0,020 1,20 [1,03; 1,39], p = 0,020 4,41 % [0,69 %; 8,12 %], p = 0,020

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: ACR: *American College of Rheumatology*; CDAI: *Clinical disease activity index;* EULAR: *European League Against Rheumatism;* HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; OR: *Odds Ratio*; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SDAI: *Simplified disease activity index;* TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

Für den Endpunkt Erreichen des Therapieziels zeigen sich in keinem der betrachteten Scores statistisch signifikante Behandlungseffekte für die Teilpopulation B. Bei den Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre sind bei der Gelenksymptomatik statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Behandlung mit Tofacitinib zu verzeichnen.

Insgesamt bestehen keine relevanten Unterschiede.

Tabelle 4-19: Ergebnisse für Erreichen des Therapieziels aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
CDAI								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	196	39,4±11,85	145	11,8±10,92	-26,9±14,31	-1,95 [-4,41; 0,51] p = 0,120	-0,17 [-0,40; 0,06] p = 0,146
	TNFi	199	37,1±12,76	155	13,0±10,88	-24,3±13,71		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	374	39,7±12,72	309	10,4±9,30	-30,0±13,33	-0,88 [-2,47; 0,71] p = 0,280	-0,09 [-0,24; 0,07] p = 0,288
	TNFi	382	38,2±12,90	312	10,5±9,73	-27,7±13,84		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	40,1±12,09	61	11,6±9,47	-28,0±13,92	-2,55 [-6,60; 1,50] p = 0,217	-0,21 [-0,59; 0,16] p = 0,261
	TNFi	71	38,5±13,32	51	14,6±12,37	-24,2±15,49		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	130	39,8±12,90	108	9,6±8,24	-30,9±13,80	-2,50 [-5,36; 0,36] p = 0,086	-0,23 [-0,51; 0,05] p = 0,104
	TNFi	120	39,3±12,43	94	12,4±10,76	-26,8±14,19		
SDAI								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	195	40,9±12,20	144	12,3±11,04	-27,9±14,63	-1,92 [-4,46; 0,62] p = 0,138	-0,16 [-0,39; 0,07] p = 0,165
	TNFi	199	38,8±13,12	155	13,8±11,38	-25,3±14,28		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	374	41,6±13,19	309	11,3±9,61	-30,9±13,98	-0,58 [-2,21; 1,05] p = 0,485	-0,06 [-0,21; 0,10] p = 0,491
	TNFi	382	39,8±13,34	312	11,1±9,85	-28,7±14,21		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	41,6±12,50	60	12,0±9,70	-29,0±14,54	-2,57 [-6,71; 1,58] p = 0,225	-0,21 [-0,59; 0,17] p = 0,270
	TNFi	71	40,1±13,58	51	15,4±12,77	-25,0±15,53		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	130	41,6±13,56	108	10,4±8,49	-31,9±14,78	-2,24 [-5,19; 0,72] p = 0,137	-0,20 [-0,48; 0,08] p = 0,158
	TNFi	120	41,0±12,79	94	12,9±10,87	-27,8±14,38		
Anzahl geschwollener Gelenke (28)								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	11,6±5,24	148	2,6±3,61	-8,8±5,81	-0,75 [-1,68; 0,17] p = 0,111	-0,17 [-0,40; 0,05] p = 0,136
	TNFi	199	11,2±5,68	158	3,2±3,93	-8,0±5,76		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	11,8±5,70	311	2,0±2,99	-10,2±5,59	-0,41 [-0,99; 0,16] p = 0,159	-0,11 [-0,27; 0,05] p = 0,165
	TNFi	386	11,0±5,34	317	2,1±3,22	-9,1±5,54		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	11,4±5,31	62	2,1±2,70	-9,3±5,61	-1,66 [-3,15; -0,18] p = 0,029	-0,38 [-0,75; 0,00] p = 0,048
	TNFi	71	11,8±5,85	52	3,9±4,59	-7,7±6,62		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	11,6±5,66	110	1,4±2,46	-10,6±5,63	-1,06 [-2,09; -0,02] p = 0,046	-0,27 [-0,54; 0,01] p = 0,057
	TNFi	122	11,0±5,22	97	2,4±3,52	-8,8±5,72		
Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (28)								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	15,8±6,77	148	4,6±5,67	-10,7±7,15	-0,61 [-1,90; 0,68] p = 0,353	-0,10 [-0,32; 0,12] p = 0,383
	TNFi	199	14,3±7,11	158	4,8±6,21	-9,7±7,33		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	15,6±6,46	311	3,8±5,06	-12,1±6,54	-0,18 [-0,99; 0,63] p = 0,661	-0,03 [-0,19; 0,12] p = 0,666
	TNFi	386	15,1±6,68	317	3,7±4,65	-11,4±6,90		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	16,3±7,03	62	4,3±4,92	-11,6±7,32	-0,93 [-3,03; 1,18] p = 0,388	-0,15 [-0,52; 0,22] p = 0,429
	TNFi	71	15,0±7,40	52	5,3±6,54	-9,7±7,77		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	15,8±6,48	110	3,4±4,66	-12,7±6,40	-0,87 [-2,32; 0,59] p = 0,241	-0,16 [-0,43; 0,12] p = 0,262
	TNFi	122	16,1±6,78	97	4,6±5,14	-11,6±7,21		

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: CDAI: *Clinical disease activity index*; HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; RA: Rheumatoide Arthritis; SD: Standardabweichung; SDAI: *Simplified disease activity index*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

Tabelle 4-20: Ergebnisse für Erreichen des Therapieziels aus der Studie ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse				Adjustierte Analyse	
		Baseline		Overall		Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittlere Änderung LS Mean ± SE		
CDAI							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1410	39,8±11,92	1378	-29,4±0,19	-0,22 [-0,75; 0,31] p = 0,412	-0,03 [-0,11; 0,04] p = 0,412
	TNFi	1387	39,7±11,91	1348	-29,1±0,19		
SDAI							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1410	41,5±12,52	1378	-30,4±0,20	-0,26 [-0,81; 0,28] p = 0,347	-0,04 [-0,11; 0,04] p = 0,347
	TNFi	1386	41,4±12,46	1346	-30,1±0,20		
Anzahl geschwollener Gelenke (28)							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1454	11,8±5,08	1419	-9,8±0,06	-0,13 [-0,30; 0,03] p = 0,113	-0,06 [-0,13; 0,01] p = 0,113
	TNFi	1449	11,7±5,01	1410	-9,7±0,06		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse				Adjustierte Analyse	
		Baseline		Overall		Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittlere Änderung LS Mean ± SE		
Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (28)							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1454	15,7±6,27	1419	-12,1±0,09	0,02 [-0,25; 0,28] p = 0,910	0,00 [-0,07; 0,08] p = 0,910
	TNFi	1449	15,6±6,21	1410	-12,2±0,10		

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer die Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: CDAI: *Clinical disease activity index*; HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; LS Mean: Least-Squares-Mittelwert; RA: Rheumatoide Arthritis; SD: Standardabweichung; SDAI: *Simplified disease activity index*; SE: Standardfehler; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

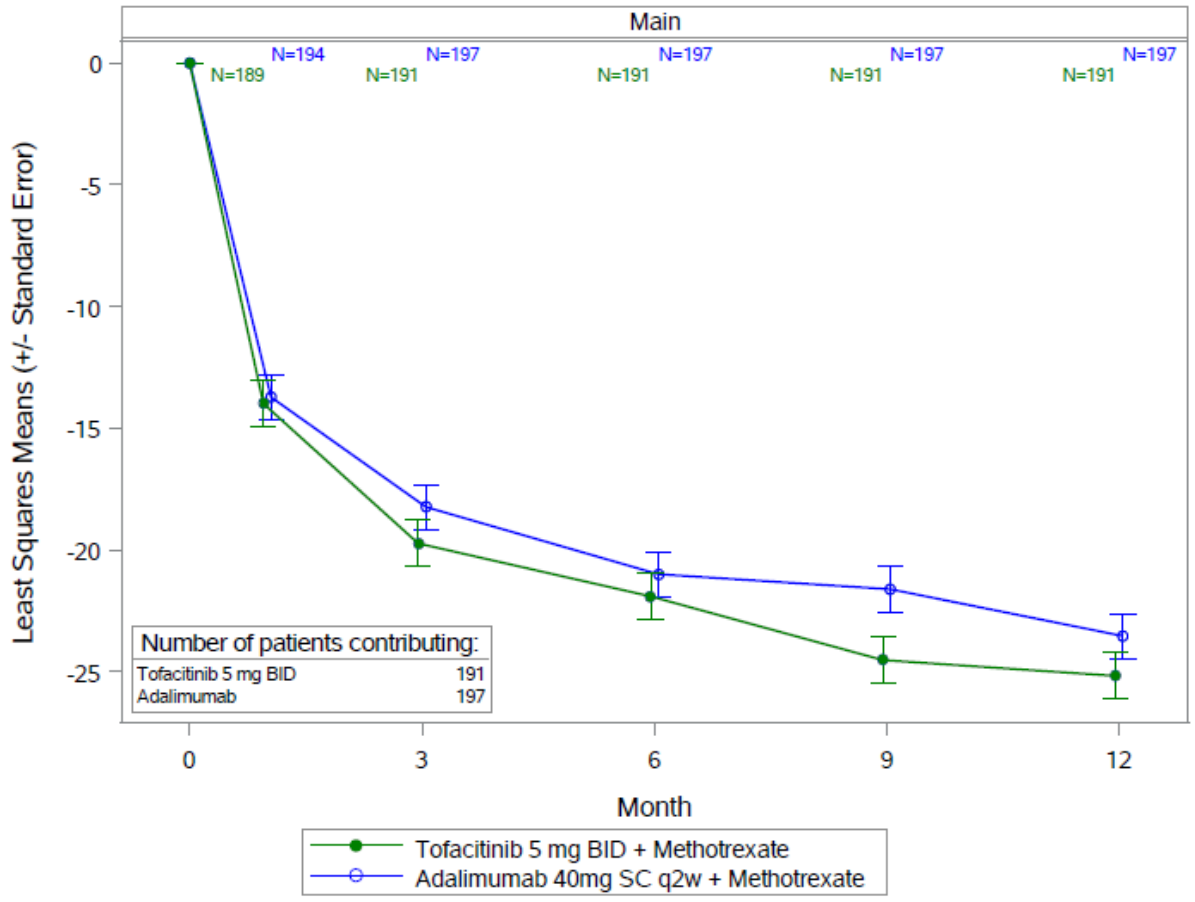


Abbildung 3: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des CDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

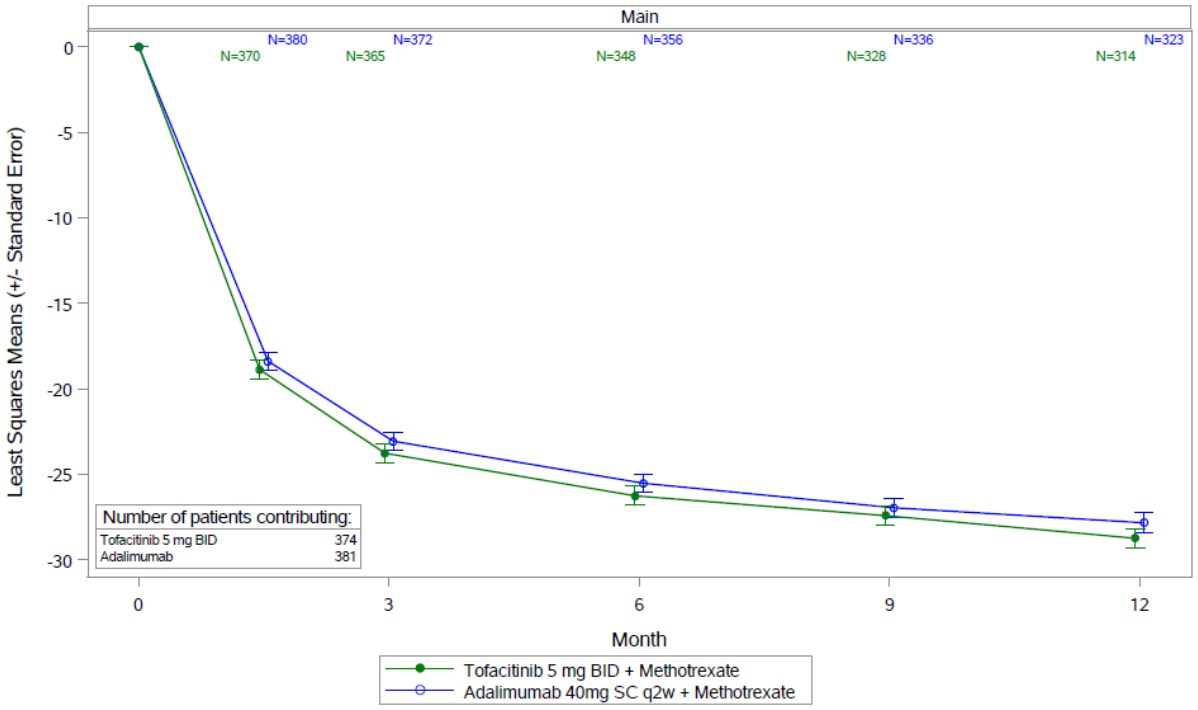


Abbildung 4: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des CDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

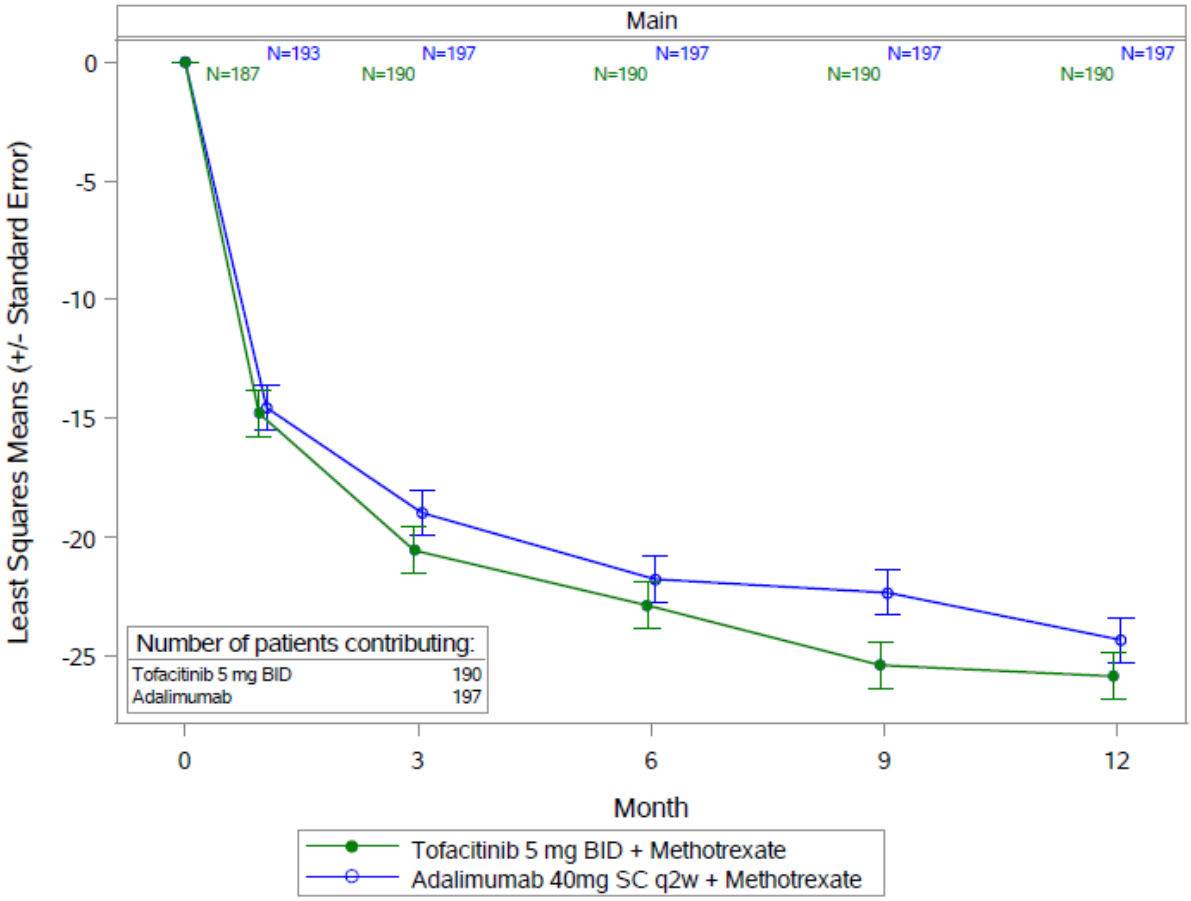


Abbildung 5: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

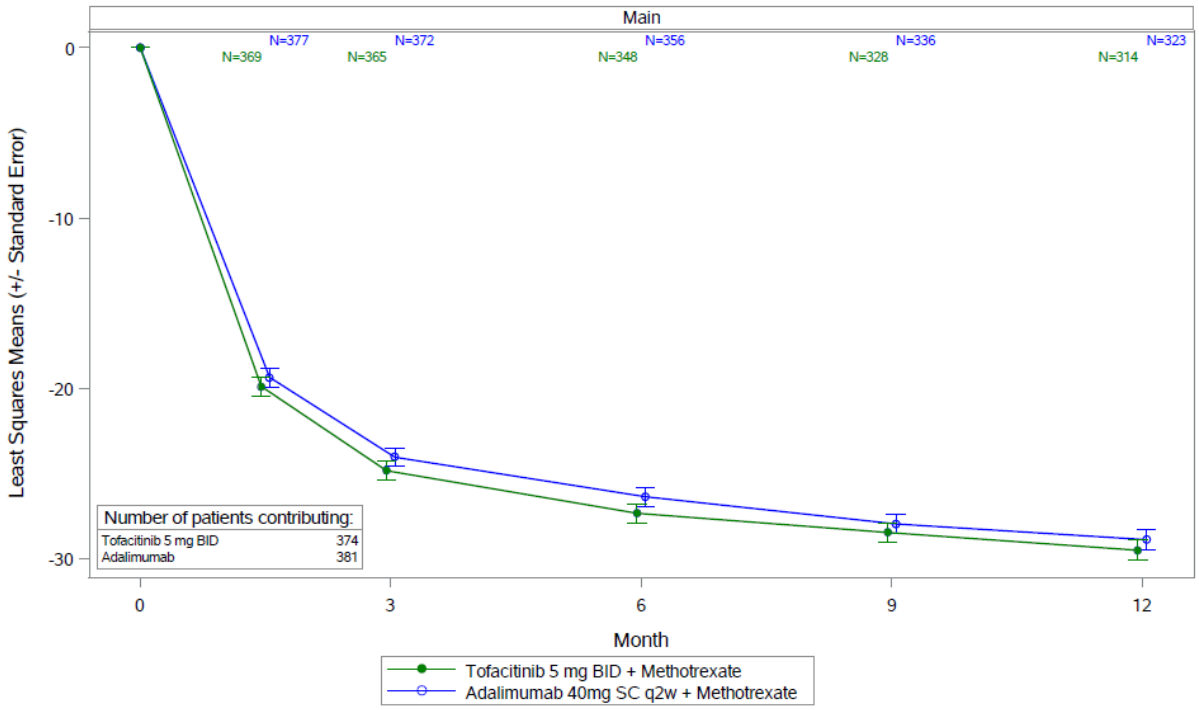


Abbildung 6: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SDAI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

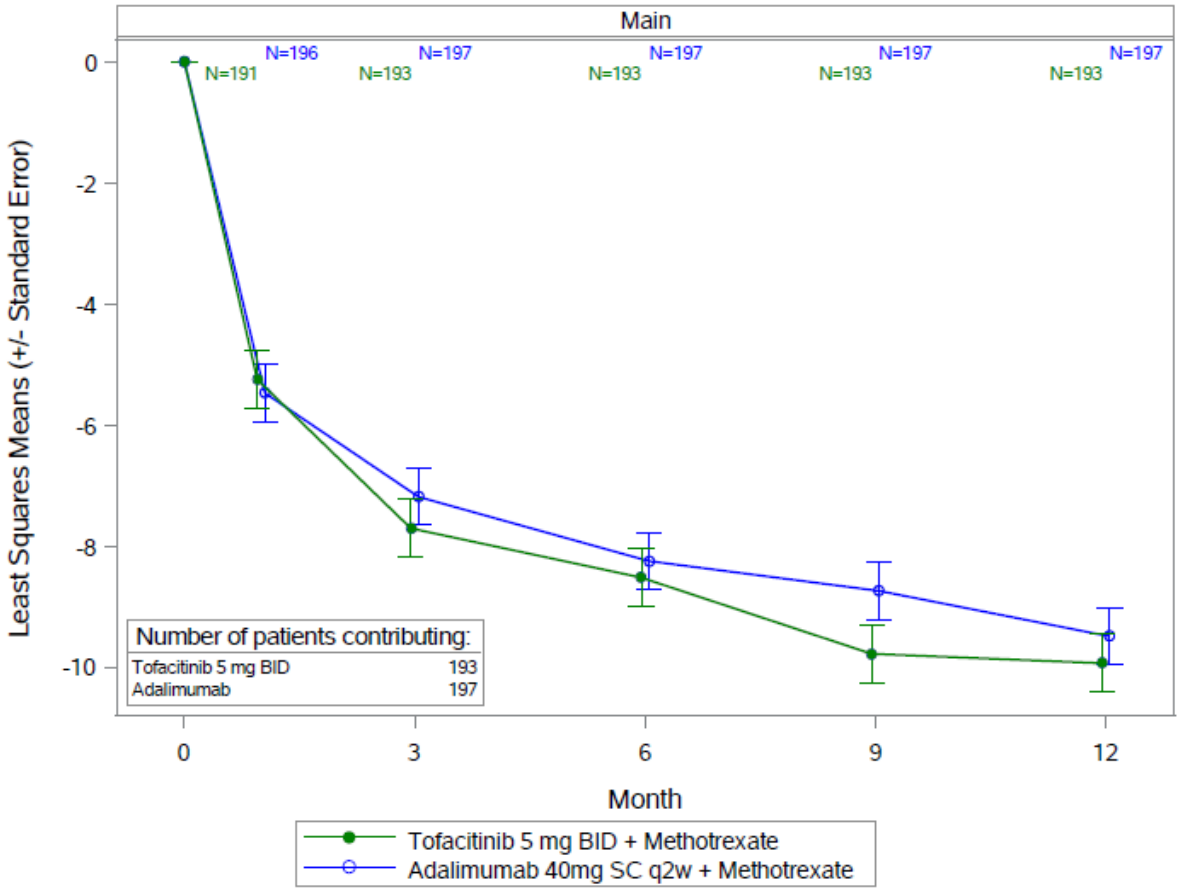


Abbildung 7: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung der Anzahl der empfindlichen/ druckschmerzhaften Gelenke ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

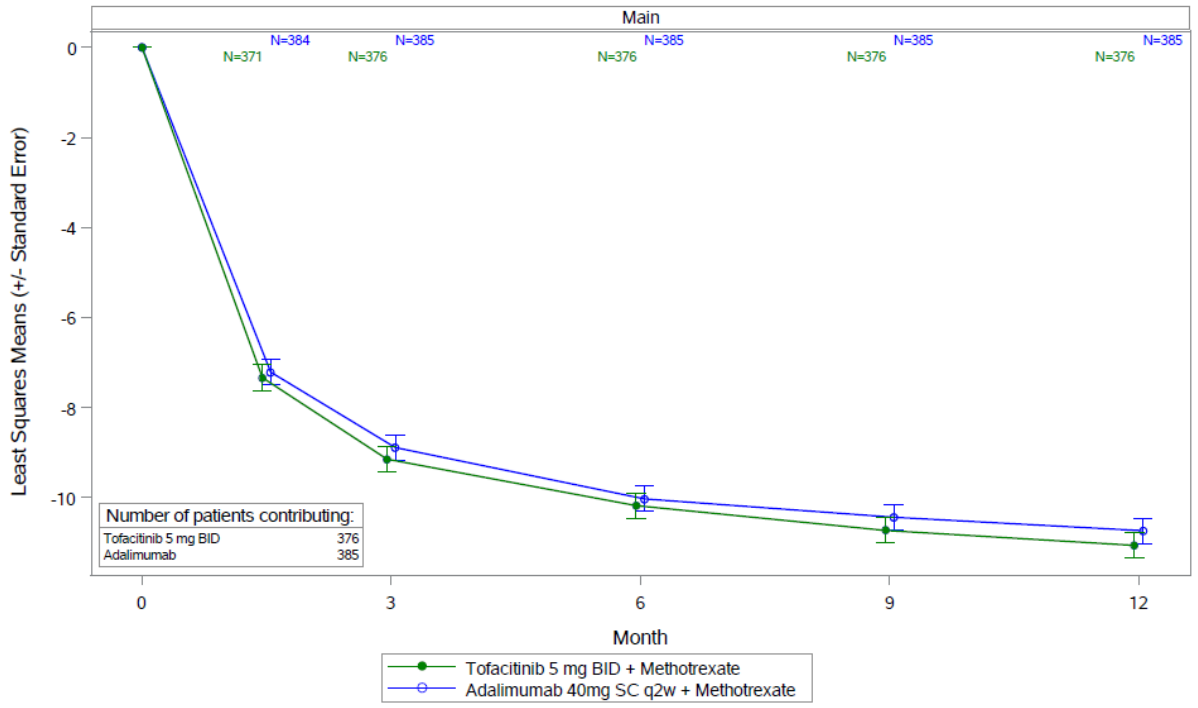


Abbildung 8: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung der Anzahl der empfindlichen/ druckschmerzhaften Gelenke ≤ 1 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

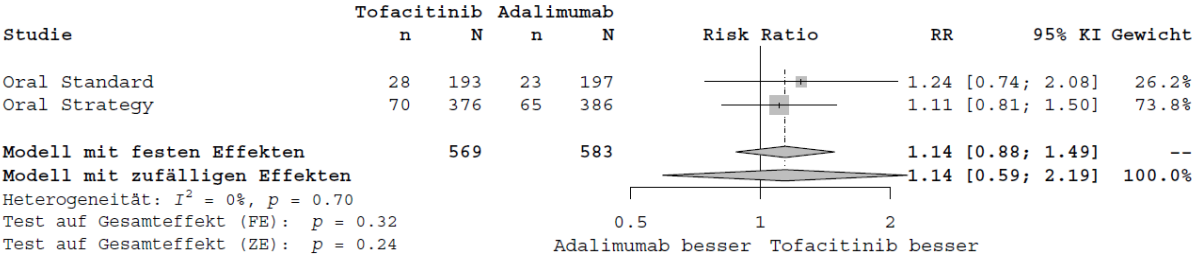


Abbildung 9: Forest-Plot zur Morbidität („Remission – CDAI ≤ 2,8“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

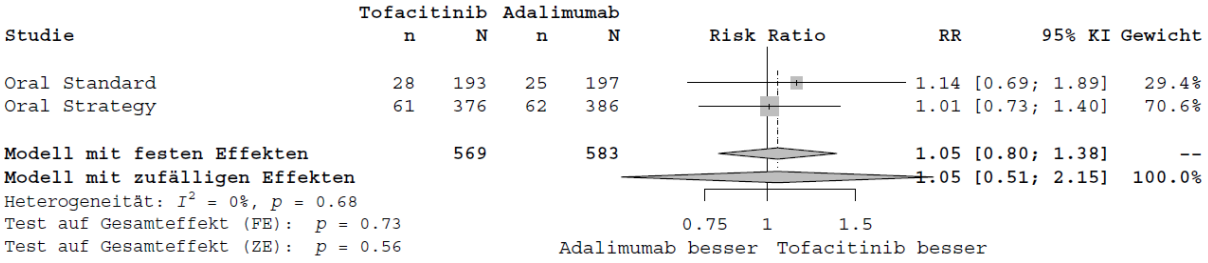


Abbildung 10: Forest-Plot zur Morbidität („Remission – SDAI ≤ 3,3“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

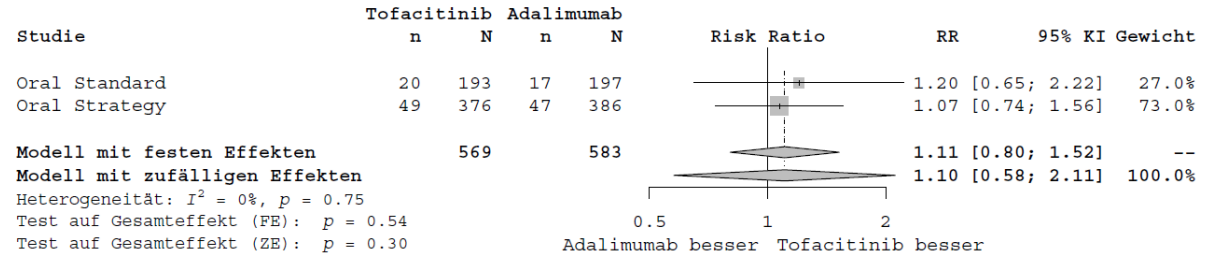


Abbildung 11: Forest-Plot zur Morbidität („ACR/EULAR-Remission“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

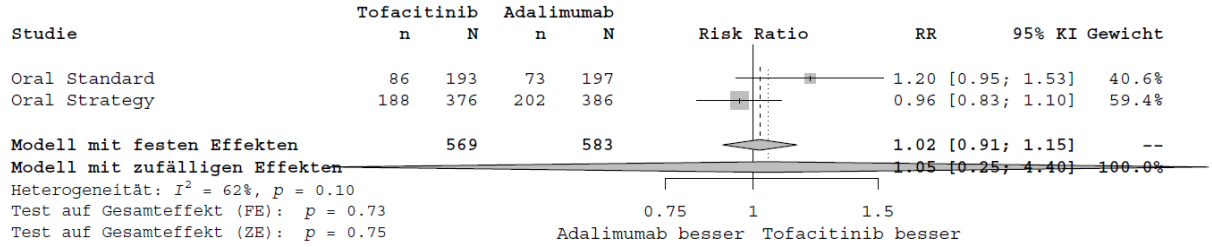


Abbildung 12: Forest-Plot zur Morbidität („Krankheitsaktivität – CDAI ≤ 10“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

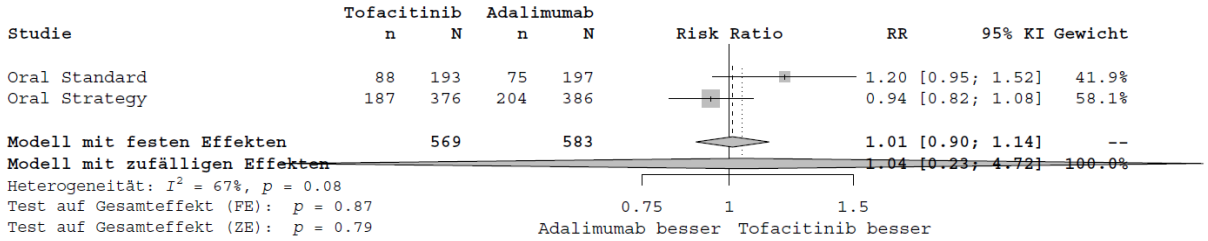


Abbildung 13: Forest-Plot zur Morbidität („Krankheitsaktivität – SDAI ≤ 11“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

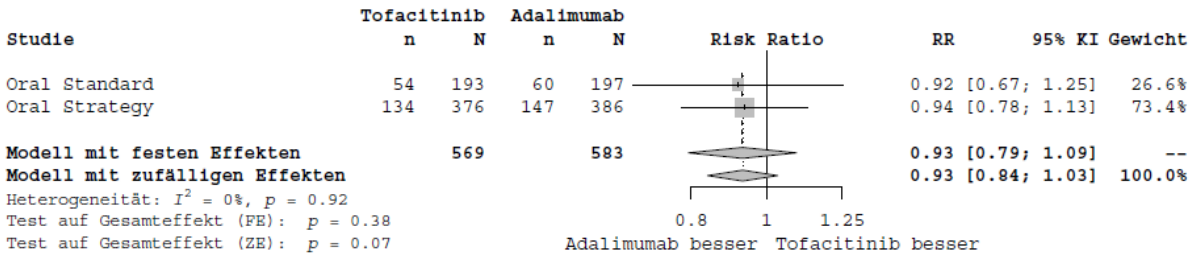


Abbildung 14: Forest-Plot zur Morbidität („Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke [28] ≤ 1“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

Auch in der Meta-Analyse zeigen sich keine relevanten Behandlungsunterschiede.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.1.2 Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Tabelle 4-21: Operationalisierung der patientenberichteten Symptomatik

Studie	Operationalisierung
ORAL STANDARD	Die patientenberichtete Symptomatik wird über mehrere Fragebögen beurteilt • HAQ-DI – Responderanalysen mit Veränderung um 0,22 Punkte (ergänzend in Anhang 4-G: Veränderung um 0,45 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0]), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • Schmerz VAS – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • PatGA – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • MOS-Schlafscore – Responderanalysen mit Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • FACIT-F – Responderanalysen mit Veränderung um 4 Punkte (ergänzend in Anhang 4-G: Veränderung um 7,8 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0]), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken Die Endpunkte wurden zu jeder Visite erhoben. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das *Odds Ratio* sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert.

Studie	Operationalisierung
	Vorgehen bei fehlenden Werten: Responderanalysen: Fehlende Werte werden gemäß der NRI ausgewertet, bei welcher für Patienten mit fehlenden Werten zu Monat 12 LOCF angewandt wird und Studienabbrecher generell als Non-Responder gezählt werden. MMRM: Wenn Einzelkomponenten fehlen, erfolgt keine Imputation. Es gehen Messzeitpunkte mit vollständiger Erhebung in das MMRM ein. Für die Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre werden die Verlaufsgraphiken in Anhang 4-G dargestellt.
ORAL STRATEGY	Die patientenberichtete Symptomatik wird über mehrere Fragebögen beurteilt • HAQ-DI – Responderanalysen mit Veränderung um 0,22 Punkte, (ergänzend in Anhang 4-G Veränderung um 0,45 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0]), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • Schmerz VAS – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • PatGA – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • EQ-5D VAS – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • FACIT-F – Responderanalysen mit Veränderung um 4 Punkte, (ergänzend in Anhang 4-G Veränderung um 7,8 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0]), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken Die Endpunkte mit Ausnahme des EQ-5D VAS wurden zu jeder Visite erhoben. Der EQ-5D VAS wurde bei Visiten zu Baseline und zu Monat 3, 6, 9 und 12 erhoben. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das *Odds Ratio* sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Vorgehen bei fehlenden Werten: Responderanalysen: Fehlende Werte werden gemäß der NRI ausgewertet, bei welcher für Patienten mit fehlenden Werten zu Monat 12 LOCF angewandt wird und Studienabbrecher generell als Non-Responder gezählt werden. Ausnahme hiervon ist der EQ-5D VAS, hier wird eine *Observed-case*-Analyse (ohne Imputation) dargestellt. MMRM: Wenn Einzelkomponenten fehlen, erfolgt keine Imputation. Es gehen Messzeitpunkte mit vollständiger Erhebung in das MMRM ein. Für die Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre werden die Verlaufsgraphiken in Anhang 4-G dargestellt.

Studie	Operationalisierung
ORAL SURVEILLANCE	Die patientenberichtete Symptomatik wird über mehrere Fragebögen beurteilt • HAQ-DI – Responderanalysen mit Veränderung um 0,22 Punkte, (ergänzend in Anhang 4-G Veränderung um 0,45 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0]), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • Schmerz VAS – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • PatGA – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke – ≤1 empfindliches/druckschmerzhaftes Gelenk, ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken • EQ-5D VAS – Veränderung um 15 Punkte (Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0), ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken Die Endpunkte mit Ausnahme des EQ-5D VAS wurden zu jeder Visite erhoben. Der EQ-5D VAS wurde bei Visiten zu Monat 1, 3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 usw. sowie zu Studienabschluss erhoben. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Ergänzend finden sich die Werte zu Monat 6 und Monat 24 im Anhang-G. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. <u>Vorgehen bei fehlenden Werten:</u> Responderanalysen: Fehlende Werte werden für Visiten, in denen der Patient unter Behandlung war, durch LOCF imputiert, solange ein Post-Baseline-Wert verfügbar ist. Auf Basis der erhobenen und ggf. imputierten Einzelkomponenten erfolgt die Berechnung des jeweiligen Scores. Bei fehlendem Baseline-Wert erfolgt NRI. MMRM: Wenn Einzelkomponenten fehlen, erfolgt keine Imputation. Es gehen Messzeitpunkte mit vollständiger Erhebung in das MMRM ein. Die Verlaufsgraphiken werden in Anhang 4-G dargestellt.
Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK. Abkürzungen: EQ-5D: *EuroQol-5 dimensions*; FACIT-F: *Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*; FAS: *Full Analysis Set;* HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; HDL: High density lipoprotein; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; KHK: Koronare Herzerkrankung; KV: Kardiovaskulär; LOCF: *Last observation carried forward*; MMRM: *Mixed model for repeated measures*; MOS: *Medical outcomes study*; NRI: *Non-Responder-Imputation*; RA: Rheumatoide Arthritis; VAS: *Visual analogue scale*	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-22: Bewertung des Verzerrungspotenzials für patientenberichtete Symptomatik in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
ORAL STANDARD	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL STRATEGY	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL SURVEILLANCE	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch
Abkürzungen: ITT: Intention to treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für beide Studien jeweils als niedrig eingestuft. Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten. Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird folglich für jede Studie als niedrig eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F).

ORAL SURVEILLANCE

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde als niedrig eingestuft. Die Beurteilung (mit Ausnahme der Bestimmung der geschwollenen/druckschmerzhaften Gelenke) wurde von den Patienten vorgenommen; diese waren gegenüber der Studienmedikation nicht verblindet. Zum

Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten.

Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird aufgrund des offenen Studiendesigns als hoch eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F)

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-23: Rücklaufquoten zur patientenberichteten Symptomatik

Rücklaufquoten patientenberichtete Symptomatik	ORAL STANDARD (A3921064)				ORAL STRATEGY (A3921187)			
	Tofacitinib+MTX N = 198		Adalimumab+MTX N = 199		Tofacitinib+MTX N = 376		Adalimumab+MTX N = 386	
	Patienten unter Beobachtung	Patienten mit Wert n (%)	Patienten unter Beobachtung	Patienten mit Wert n (%)	Patienten unter Beobachtung	Patienten mit Wert n (%)	Patienten unter Beobachtung	Patienten mit Wert n (%)
HAQ-DI								
Baseline	198	198 (100)	199	199 (100)	376	376 (100)	386	382 (99,0)
Monat 1	198	191 (96,5)	199	196 (98,5)	nicht erhoben			
Monat 1,5	nicht erhoben				376	371 (98,7)	386	380 (98,4)
Monat 3	191	185 (96,9)	195	188 (96,4)	367	366 (99,7)	376	370 (98,4)
Monat 6	182	172 (94,5)	185	178 (96,2)	350	348 (99,4)	360	350 (97,2)
Monat 9	165	156 (94,5)	175	169 (96,6)	330	322 (97,6)	340	330 (97,1)
Monat 12	153	147 (96,1)	162	157 (96,9)	316	311 (98,4)	327	313 (95,7)
Schmerz VAS								
Baseline	198	198 (100)	199	199 (100)	376	376 (100)	386	383 (99,2)
Monat 1	198	191 (96,5)	199	196 (98,5)	nicht erhoben			
Monat 1,5	nicht erhoben				376	372 (98,9)	386	379 (98,2)
Monat 3	191	185 (96,9)	195	188 (96,4)	367	366 (99,7)	376	370 (98,4)
Monat 6	182	172 (94,5)	185	177 (95,7)	350	347 (99,1)	360	351 (97,5)
Monat 9	165	156 (94,5)	175	169 (96,6)	330	322 (97,6)	340	330 (97,1)
Monat 12	153	148 (96,7)	162	158 (97,5)	316	311 (98,4)	327	314 (96,0)
PatGA								
Baseline	198	198 (100)	199	199 (100)	376	376 (100)	386	383 (99,2)

Rücklaufquoten patientenberichtete Symptomatik	**ORAL STANDARD (A3921064)**				**ORAL STRATEGY (A3921187)**			
	Tofacitinib+MTX N = 198		**Adalimumab+MTX N = 199**		**Tofacitinib+MTX N = 376**		**Adalimumab+MTX N = 386**	
	Patienten unter Beobachtung	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**
Monat 1	198	191 (96,5)	199	195 (98,0)	nicht erhoben			
Monat 1,5	nicht erhoben				376	372 (98,9)	386	381 (98,7)
Monat 3	191	185 (96,9)	195	188 (96,4)	367	366 (99,7)	376	371 (98,7)
Monat 6	182	172 (94,5)	185	178 (96,2)	350	348 (99,4)	360	351 (97,5)
Monat 9	165	156 (94,5)	175	169 (96,6)	330	322 (97,6)	340	331 (97,4)
Monat 12	153	147 (96,1)	162	158 (97,5)	316	311 (98,4)	327	314 (96,0)
EQ-5D VAS								
Baseline	nicht erhoben				376	376 (100)	386	382 (99,0)
Monat 3					367	366 (99,7)	376	370 (98,4)
Monat 6					350	348 (99,4)	360	350 (97,2)
Monat 9					330	322 (97,6)	340	331 (97,4)
Monat 12					316	311 (98,4)	327	314 (96,0)
MOS-Schlafscore								
Baseline	198	196 (99,0)	199	198 (99,5)	nicht erhoben			
Monat 1	198	189 (95,5)	199	195 (98,0)				
Monat 3	191	181 (94,8)	195	187 (95,9)				
Monat 6	182	169 (92,9)	185	177 (95,7)				
Monat 12	153	145 (94,8)	162	157 (96,9)				

Rücklaufquoten patientenberichtete Symptomatik	**ORAL STANDARD (A3921064)**				**ORAL STRATEGY (A3921187)**			
	Tofacitinib+MTX N = 198		**Adalimumab+MTX N = 199**		**Tofacitinib+MTX N = 376**		**Adalimumab+MTX N = 386**	
	Patienten unter Beobachtung	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**
FACIT-F								
Baseline	198	198 (100)	199	199 (100)	376	376 (100)	386	384 (99,5)
Monat 1	198	189 (95,5)	199	196 (98,5)	367	366 (99,7)	376	371 (98,7)
Monat 3	191	184 (96,3)	195	188 (96,4)	350	348 (99,4)	360	352 (97,8)
Monat 6	182	171 (94,0)	185	178 (96,2)	350	322 (97,6)	340	333 (97,9)
Monat 12	153	148 (96,7)	162	157 (96,9)	316	311 (94,4)	327	315 (96,3)

Abkürzungen: EQ-5D: *EuroQol-5 dimensions*; FACIT-F: *Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; MOS: *Medical outcomes study*; MTX: Methotrexat; PatGA: *Patient's global assessment;* VAS: *Visual Analogue Scale*

Die Rücklaufquoten für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre aller drei Studien befinden sich in Anhang 4-G.

Tabelle 4-24: Ergebnisse für patientenberichtete Symptomatik nach 12 Monaten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
HAQ-DI – Verbesserung ≥ 0,22 Punkte			
ORAL STANDARD	113/193 (58,5)	121/197 (61,4)	0,95 [0,81; 1,12], p = 0,563 0,89 [0,59; 1,33], p = 0,563 -2,87 % [-12,59 %; 6,85 %], p = 0,563
ORAL STRATEGY	241/376 (64,1)	247/386 (64,0)	1,00 [0,90; 1,11], p = 0,976 1,00 [0,75; 1,35], p = 0,976 0,11 % [-6,71 %; 6,92 %], p = 0,976
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,99 [0,90; 1,08], p = 0,751 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	48/85 (56,5)	39/70 (55,7)	1,01 [0,77; 1,34], p = 0,925 1,03 [0,55; 1,95], p = 0,925 0,76 % [-14,94 %; 16,46 %], p = 0,925
ORAL STRATEGY	82/132 (62,1)	65/122 (53,3)	1,17 [0,94; 1,44], p = 0,158 1,44 [0,87; 2,37], p = 0,155 8,84 % [-3,28 %; 20,96 %], p = 0,153
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,11 [0,93; 1,31], p = 0,240 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	921/1362 (67,6)	878/1337 (65,7)	1,03 [0,98; 1,09], p = 0,282 1,09 [0,93; 1,28], p = 0,282 1,95 % [-1,61 %; 5,51 %], p = 0,282
Schmerz VAS – Veränderung um 15 Punkte			
ORAL STANDARD	110/193 (57,0)	108/197 (54,8)	1,04 [0,87; 1,24], p = 0,666 1,09 [0,73; 1,63], p = 0,666 2,17 % [-7,68 %; 12,03 %], p = 0,666
ORAL STRATEGY	225/376 (59,8)	229/386 (59,3)	1,01 [0,90; 1,13], p = 0,885 1,02 [0,76; 1,36], p = 0,885 0,51 % [-6,46 %; 7,48 %], p = 0,885
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,02 [0,92; 1,12], p = 0,711 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	42/85 (49,4)	37/70 (52,9)	0,93 [0,69; 1,27], p = 0,669 0,87 [0,46; 1,64], p = 0,669 -3,45 % [-19,25 %; 12,36 %], p = 0,669

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
ORAL STRATEGY	76/132 (57,6)	71/122 (58,2)	0,99 [0,80; 1,22], p = 0,920 0,97 [0,59; 1,61], p = 0,920 -0,62 % [-12,77 %; 11,53 %], p = 0,920
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,97 [0,82; 1,15], p = 0,731 I^2 = 0%
ORAL SURVEILLANCE	890/1362 (65,3)	867/1337 (64,8)	1,01 [0,95; 1,06], p = 0,786 1,02 [0,87; 1,20], p = 0,786 0,50% [-3,10%; 4,10%], p = 0,786
PatGA – Veränderung um 15 Punkte			
ORAL STANDARD	109/193 (56,5)	106/197 (53,8)	1,05 [0,88; 1,26], p = 0,596 1,11 [0,75; 1,66], p = 0,596 2,67 % [-7,20%; 12,54 %], p = 0,596
ORAL STRATEGY	228/376 (60,6)	226/386 (58,5)	1,04 [0,92; 1,16], p = 0,557 1,09 [0,82; 1,46], p = 0,557 2,09 % [-4,88 %; 9,06 %], p = 0,557
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,04 [0,94; 1,15], p = 0,431 I^2 = 0%
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	40/85 (47,1)	31/70 (44,3)	1,06 [0,75; 1,50], p = 0,731 1,12 [0,59; 2,11], p = 0,730 2,77 % [-12,98 %; 18,52 %], p = 0,730
ORAL STRATEGY	78/132 (59,1)	68/122 (55,7)	1,06 [0,86; 1,31], p = 0,590 1,15 [0,70; 1,89], p = 0,589 3,35 % [-8,81 %; 15,52 %], p = 0,589
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,06 [0,88; 1,27], p = 0,525 I^2 = 0%
ORAL SURVEILLANCE	1194/1336 (89,4)	1126/1304 (86,3)	1,03 [1,01; 1,06], p = 0,018 1,33 [1,05; 1,68], p = 0,018 3,02 % [0,53 %; 5,51 %], p = 0,017
EQ-5D VAS – Veränderung um 15 Punkte			
ORAL STRATEGY	202/311 (65,0)	204/314 (65,0)	1,00 [0,89; 1,12], p = 0,997 1,00 [0,72; 1,39], p = 0,997 -0,02 % [-7,50 %; 7,46 %], p = 0,997
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STRATEGY	69/110 (62,7)	58/96 (60,4)	1,04 [0,84; 1,29], p = 0,734 1,10 [0,63; 1,94], p = 0,734 2,31 % [-11,01 %; 15,63 %], p = 0,734
ORAL SURVEILLANCE	708/1358 (52,1)	678/1333 (50,9)	1,03 [0,95; 1,10], p = 0,509 1,05 [0,90; 1,22], p = 0,509 1,27 % [-2,50 %; 5,05 %], p = 0,509

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
MOS-Schlafscore - Verbesserung ≥ 15 Punkte			
ORAL STANDARD	39/191 (20,4)	37/196 (18,9)	1,08 [0,72; 1,62], p = 0,703 1,10 [0,67; 1,82], p = 0,703 1,54% [-6,38%; 9,46%], p = 0,703
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	21/85 (24,7)	11/69 (15,9)	1,55 [0,80; 2,99], p = 0,191 1,73 [0,77; 3,89], p = 0,186 8,76% [-3,83%; 21,36%], p = 0,173
FACIT-F – Verbesserung ≥ 4 Punkte			
ORAL STANDARD	97/193 (50,3)	103/197 (52,3)	0,96 [0,79; 1,17], p = 0,689 0,92 [0,62; 1,37], p = 0,689 -2,03 % [-11,95 %; 7,90 %], p = 0,689
ORAL STRATEGY	223/376 (59,3)	219/386 (56,7)	1,05 [0,93; 1,18], p = 0,472 1,11 [0,83; 1,48], p = 0,472 2,57 % [-4,43 %; 9,58 %], p = 0,472
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,02 [0,92; 1,13], p = 0,728 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	33/85 (38,8)	29/70 (41,4)	0,94 [0,64; 1,38], p = 0,741 0,90 [0,47; 1,71], p = 0,742 -2,61 % [-18,11 %; 12,90 %], p = 0,742
ORAL STRATEGY	68/132 (51,5)	62/122 (50,8)	1,01 [0,80; 1,29], p = 0,912 1,03 [0,63; 1,68], p = 0,912 0,70 % [-11,61 %; 13,00 %], p = 0,912
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,99 [0,81; 1,21], p = 0,911 I^2 = 0 %

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: EQ-5D: *EuroQol-5 dimensions;* FACIT-F: *Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; MOS: *Medical outcomes study;* OR: *Odds Ratio*; PatGA: *Patient's global assessment*; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; VAS: *Visual Analogue Scale*

Für den Endpunkt patientenberichtete Symptomatik zeigen sich keine statistisch signifikanten Behandlungseffekte für die Teilpopulation B. Auch bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre bestehen keine relevanten Behandlungsunterschiede.

Tabelle 4-25: Ergebnisse für patientenberichtete Symptomatik aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
MOS-Schlafscore								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	196	42,0±20,66	145	34,7±18,69	-6,4±17,99	-1,45 [-4,58; 1,69] p = 0,366	-0,10 [-0,32; 0,13] p = 0,395
	TNFi	198	41,0±19,72	157	35,8±20,25	-5,1±15,47		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	44,2±20,24	62	34,9±18,70	-7,4±19,65	-1,32 [-6,82; 4,18] p = 0,637	-0,08 [-0,45; 0,29] p = 0,664
	TNFi	70	41,3±20,80	51	36,3±22,98	-5,8±15,81		
EQ-5D VAS								
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	48,1±21,13	311	72,6±18,54	24,6±25,49	0,73 [-2,21; 3,67] p = 0,628	0,04 [-0,12; 0,20] p = 0,634
	TNFi	382	45,8±22,73	314	71,7±20,29	25,3±26,01		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	47,6±20,38	110	70,4±17,67	23,4±24,25	1,86 [-3,39; 7,11] p = 0,486	0,09 [-0,18; 0,37] p = 0,507
	TNFi	121	45,9±23,53	96	67,6±21,00	21,8±27,27		
HAQ-DI								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	1,5±0,64	147	0,8±0,68	-0,7±0,62	-0,07 [-0,18; 0,04] p = 0,245	-0,12 [-0,35; 0,10] p = 0,280
	TNFi	199	1,5±0,58	157	0,9±0,67	-0,6±0,53		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	1,6±0,62	311	0,9±0,64	-0,7±0,63	0,01 [-0,07; 0,09] p = 0,844	0,02 [-0,14; 0,17] p = 0,846
	TNFi	382	1,6±0,63	313	0,9±0,65	-0,7±0,61		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	1,6±0,69	62	0,9±0,72	-0,7±0,57	-0,09 [-0,26; 0,08] p = 0,298	-0,18 [-0,55; 0,20] p = 0,350
	TNFi	71	1,5±0,56	52	1,0±0,53	-0,6±0,43		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	1,7±0,63	110	1,0±0,71	-0,6±0,64	-0,04 [-0,18; 0,11] p = 0,614	-0,07 [-0,34; 0,21] p = 0,630
	TNFi	121	1,6±0,66	95	1,0±0,70	-0,6±0,59		
Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA)								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	60,0±21,42	147	27,0±22,56	-32,3±27,31	-3,92 [-8,87; 1,03] p = 0,120	-0,17 [-0,39; 0,06] p = 0,145
	TNFi	199	57,1±22,26	158	30,3±24,49	-27,2±28,94		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	61,7±22,02	311	28,3±21,07	-33,7±28,03	-1,58 [-5,00; 1,84] p = 0,366	-0,07 [-0,23; 0,09] p = 0,373
	TNFi	383	60,2±23,53	314	28,9±22,41	-30,6±29,79		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	62,8±22,03	62	31,1±24,75	-29,6±27,34	-3,36 [-11,82; 5,10] p = 0,435	-0,13 [-0,50; 0,24] p = 0,476
	TNFi	71	57,1±25,66	52	33,6±26,14	-24,3±31,99		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	60,8±23,62	110	30,5±22,29	-31,0±31,90	-0,91 [-7,11; 5,29] p = 0,773	-0,04 [-0,31; 0,24] p = 0,781
	TNFi	121	60,1±22,93	96	31,3±22,12	-27,3±29,95		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
Schmerzbeurteilung durch den Patienten								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	59,2±21,09	148	27,1±22,09	-32,4±28,84	-1,47 [-6,26; 3,31] p = 0,545	-0,06 [-0,29; 0,16] p = 0,570
	TNFi	199	56,3±21,97	158	27,9±22,73	-28,4±25,14		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	60,7±22,38	311	27,8±20,97	-33,1±27,44	-1,65 [-5,05; 1,74] p = 0,340	-0,08 [-0,23; 0,08] p = 0,347
	TNFi	383	60,6±22,55	314	28,8±23,09	-31,5±29,60		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	60,5±20,60	62	28,6±22,58	-30,4±24,85	0,62 [-7,42; 8,66] p = 0,880	0,03 [-0,34; 0,40] p = 0,890
	TNFi	71	58,0±23,34	52	29,8±24,13	-28,5±24,71		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	60,7±23,83	110	29,1±22,01	-32,5±29,66	-2,73 [-8,92; 3,47] p = 0,388	-0,12 [-0,39; 0,16] p = 0,406
	TNFi	121	61,9±21,44	96	31,9±23,18	-29,3±32,43		
FACIT-F								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	28,2±10,49	148	35,7±9,56	7,3±9,38	1,35 [-0,32; 3,03] p = 0,113	0,17 [-0,06; 0,39] p = 0,141
	TNFi	199	27,9±10,12	157	34,2±9,84	6,2±8,83		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	376	26,2±10,21	311	35,7±9,85	9,4±10,66	0,98 [-0,33; 2,30] p = 0,143	0,12 [-0,04; 0,27] p = 0,151
	TNFi	384	27,1±10,24	315	35,5±10,18	7,9±10,09		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	28,3±10,97	62	35,0±9,74	5,9±9,04	0,79 [-1,94; 3,52] p = 0,570	0,10 [-0,27; 0,47] p = 0,609
	TNFi	71	27,1±9,71	52	32,4±9,04	6,0±9,30		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	132	25,6±10,11	110	33,6±9,65	7,9±10,93	1,18 [-1,13; 3,49] p = 0,315	0,13 [-0,14; 0,41] p = 0,339
	TNFi	121	27,8±10,21	96	33,6±10,14	5,5±10,22		

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: EQ-5D: *EuroQol-5 dimensions*; FACIT-F: *Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; MOS: *Medical outcomes study*; PatGA: *Patient's global assessment;* RA: Rheumatoide Arthritis; SD: Standardabweichung; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; VAS: *Visual Analogue Scale*

Tabelle 4-26: Ergebnisse für patientenberichtete Symptomatik aus der Studie ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse				Adjustierte Analyse	
		Baseline		Overall		Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittlere Änderung LS Mean ± SE		
EQ-5D VAS							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1441	48,8±21,63	1390	17,7±0,40	0,56 [-0,57; 1,69] p = 0,329	0,04 [-0,04; 0,11] p = 0,329
	TNFi	1422	50,2±22,15	1363	17,1±0,41		
HAQ-DI							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1444	1,6±0,64	1409	-0,5±0,01	-0,03 [-0,06; 0,01] p = 0,186	-0,05 [-0,12; 0,02] p = 0,186
	TNFi	1426	1,6±0,63	1388	-0,5±0,01		
Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA)							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1444	60,7±22,99	1409	-27,8±0,48	-0,23 [-1,56; 1,10] p = 0,736	-0,01 [-0,09; 0,06] p = 0,736
	TNFi	1426	60,5±23,33	1388	-27,6±0,48		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse				Adjustierte Analyse	
		Baseline		Overall		Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittlere Änderung LS Mean ± SE		
Schmerzbeurteilung durch den Patienten							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1444	60,8±22,50	1409	-27,5±0,47	-0,10 [-1,40; 1,20] p = 0,877	-0,01 [-0,08; 0,07] p = 0,877
	TNFi	1426	61,2±22,91	1388	-27,4±0,47		

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer die Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: EQ-5D: *EuroQol-5 dimensions*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; LS Mean: *Least-Squares*-Mittelwert; PatGA: *Patient's global assessment;* RA: Rheumatoide Arthritis; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; VAS: *Visual Analogue Scale*

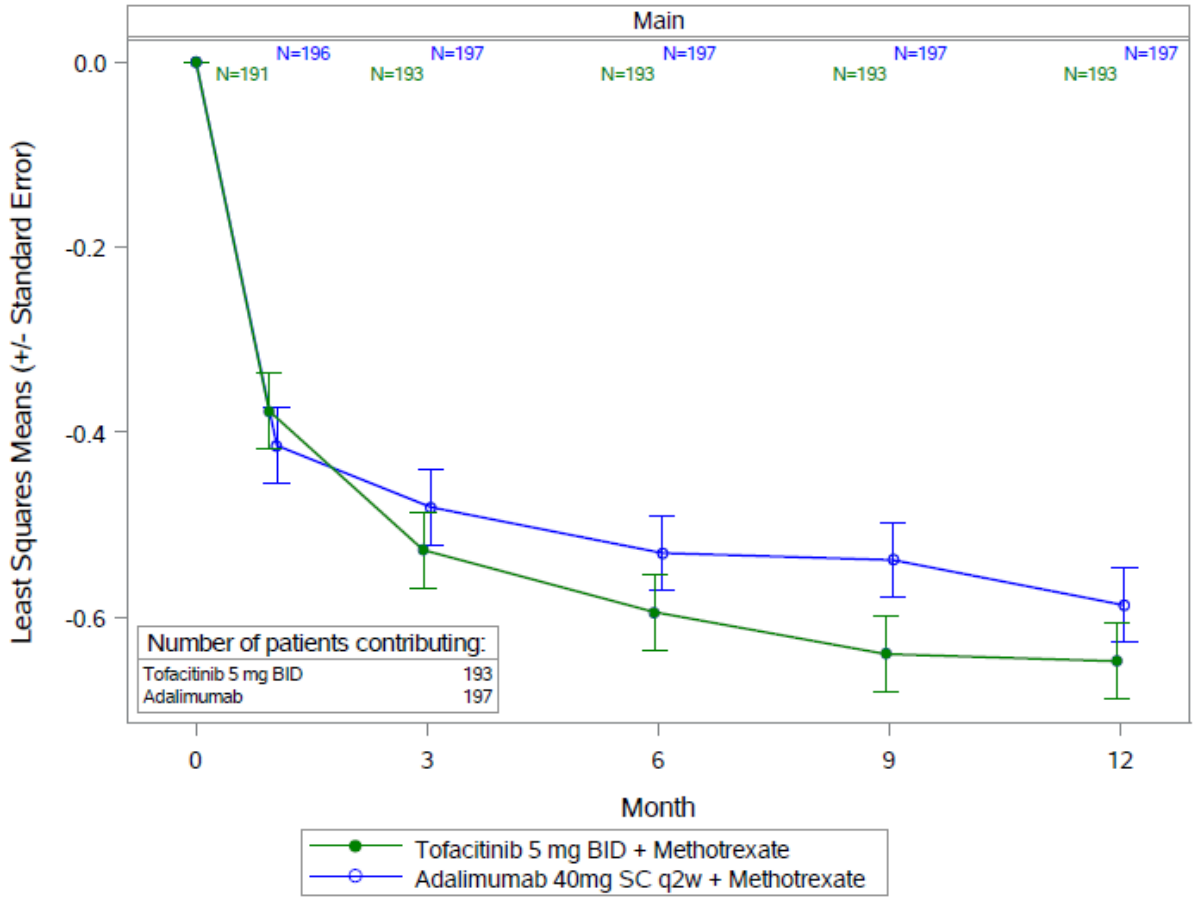


Abbildung 15: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des HAQ-DI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

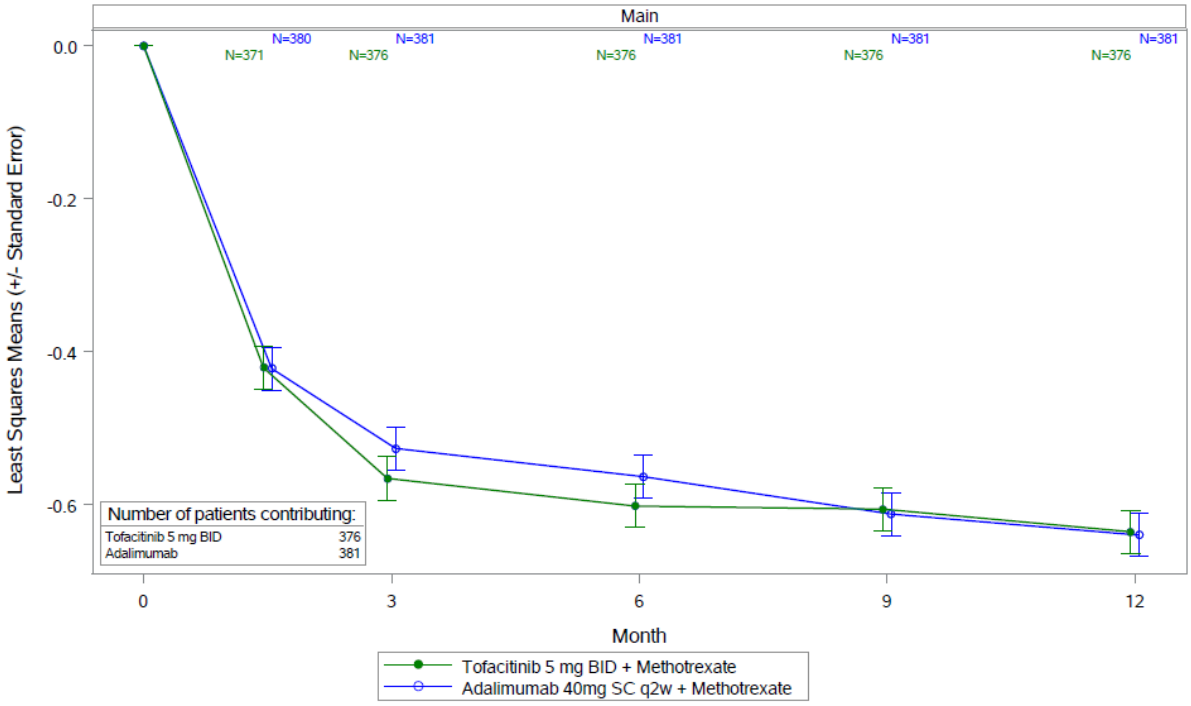


Abbildung 16: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des HAQ-DI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

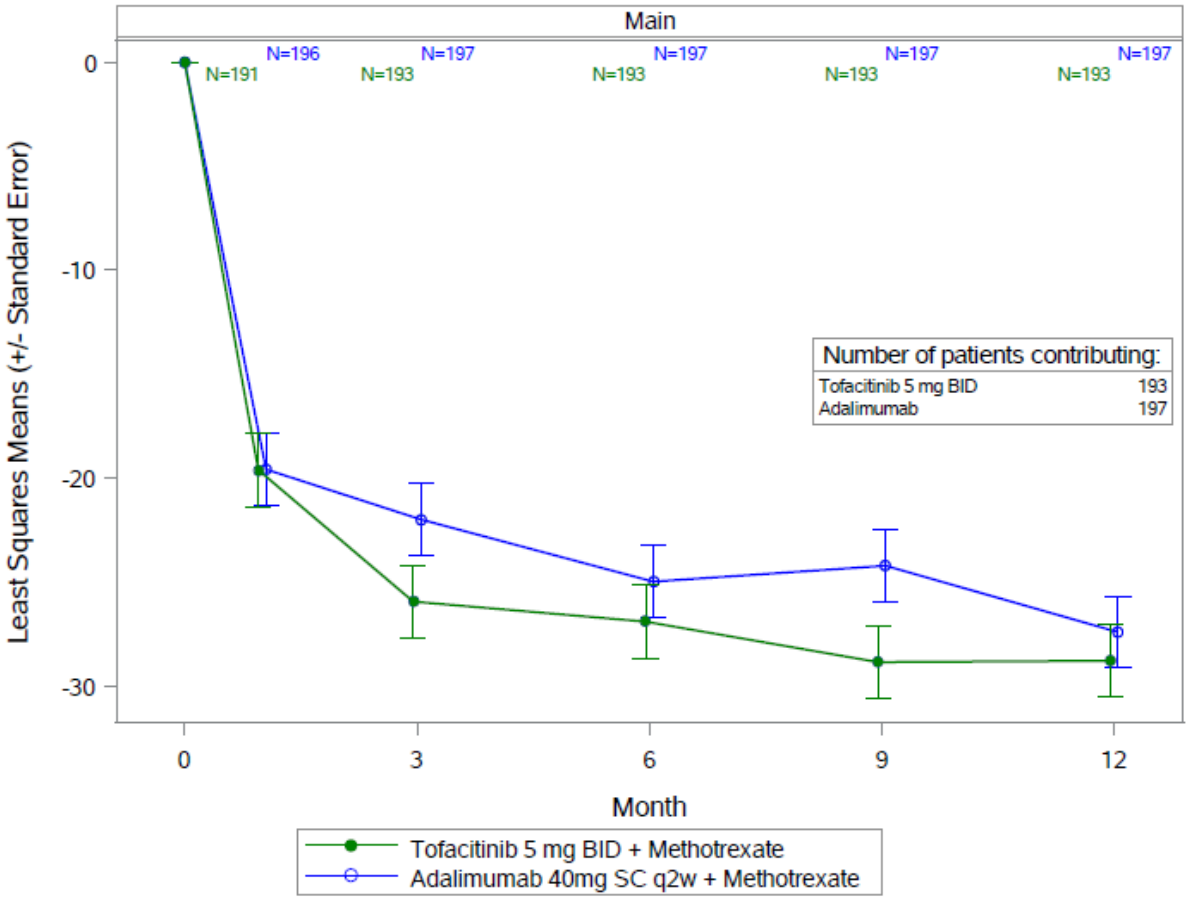


Abbildung 17: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des Schmerz VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

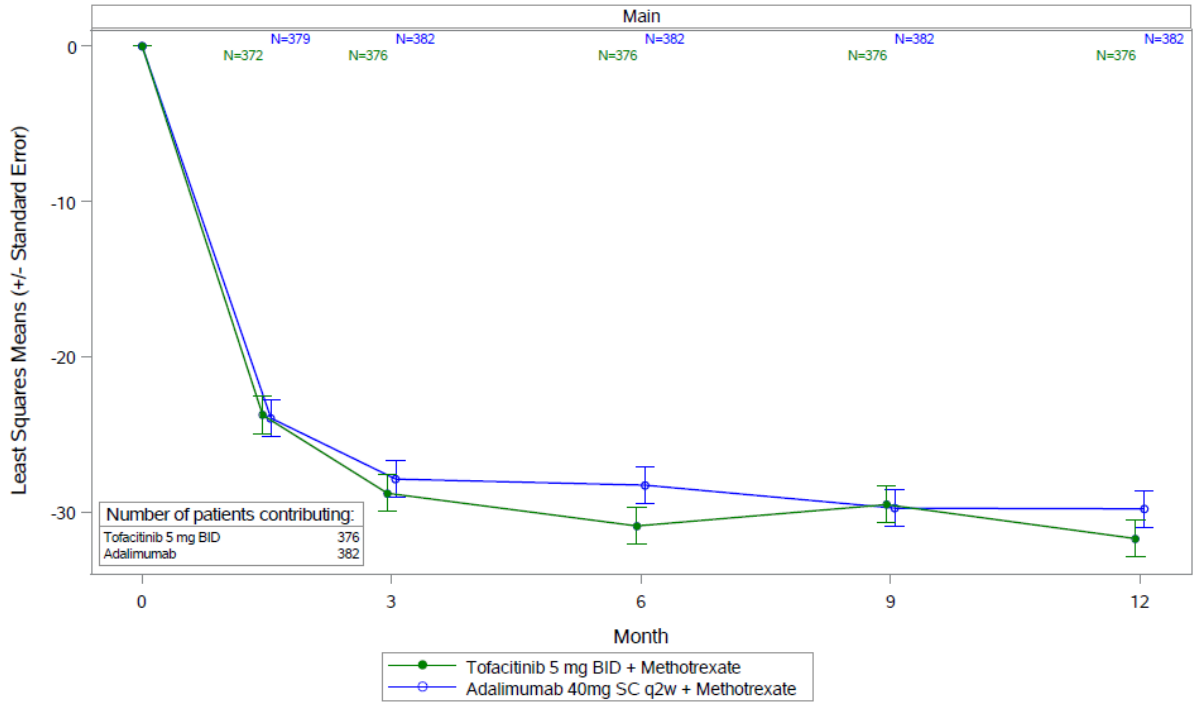


Abbildung 18: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des Schmerz VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

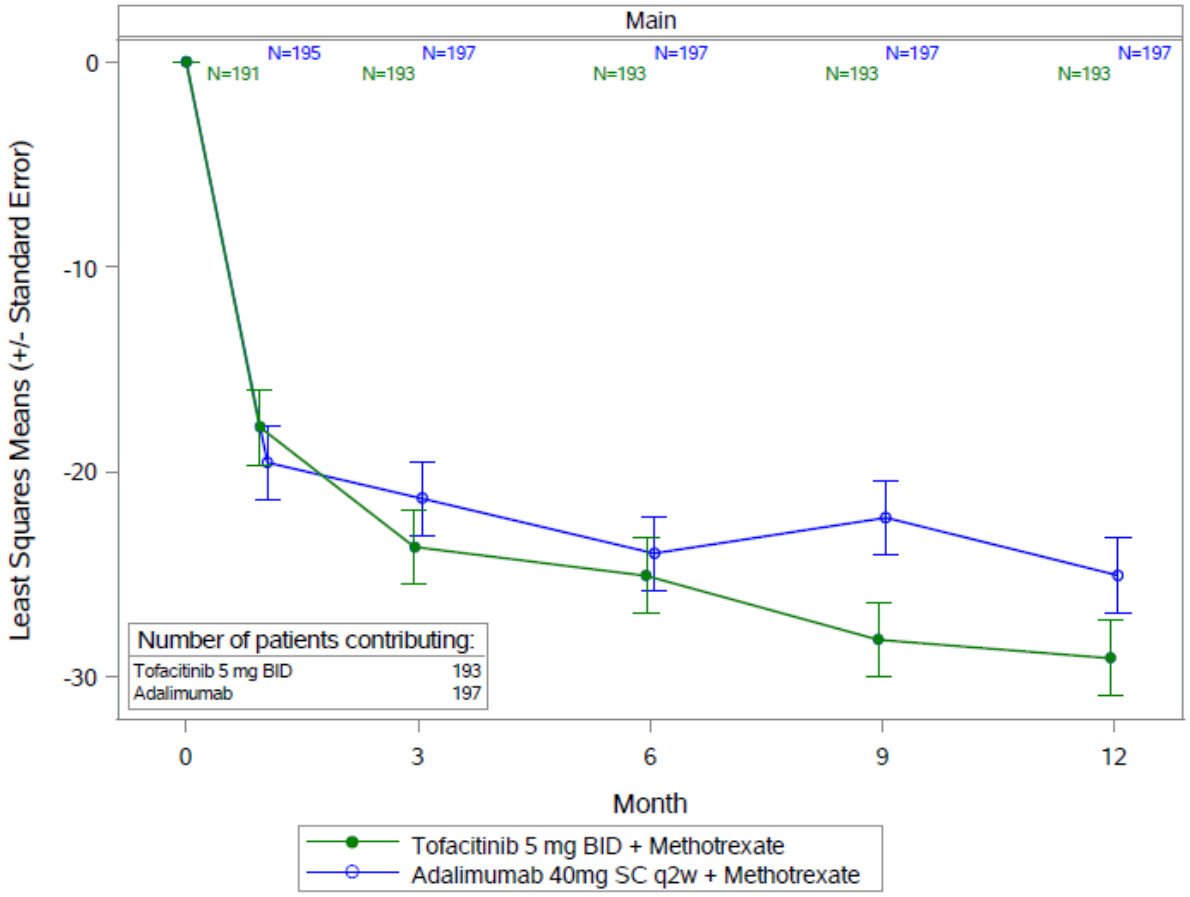


Abbildung 19: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des PatGA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

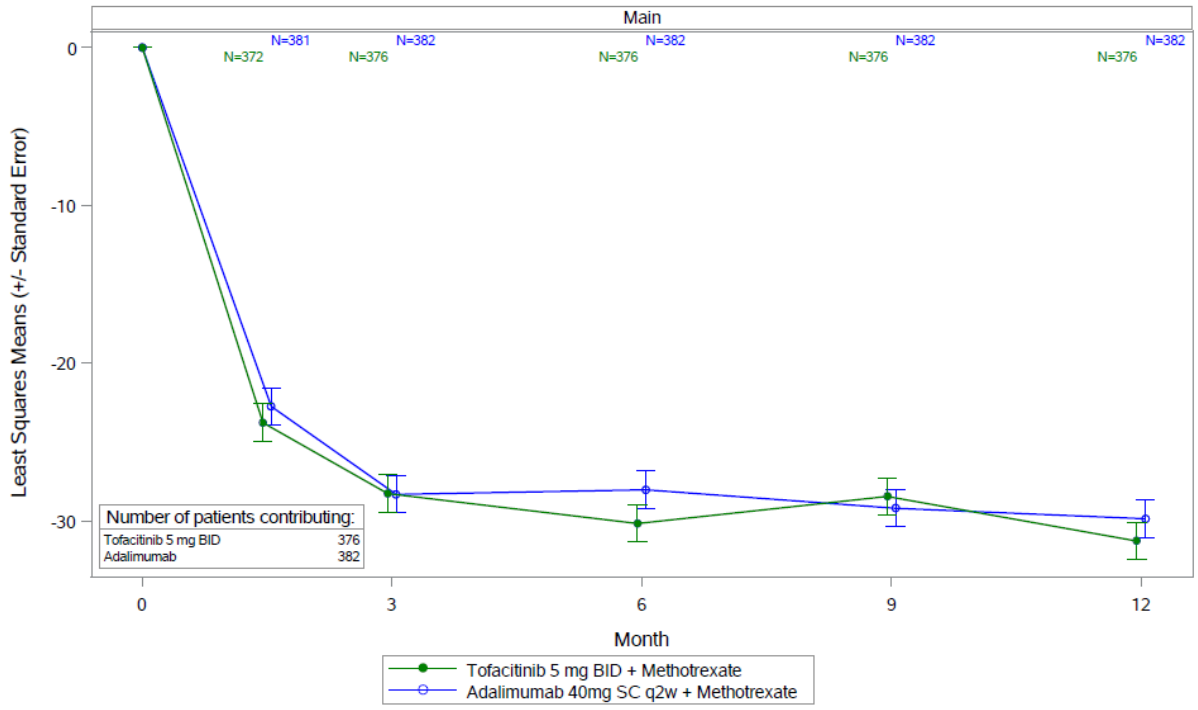


Abbildung 20: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des PatGA aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

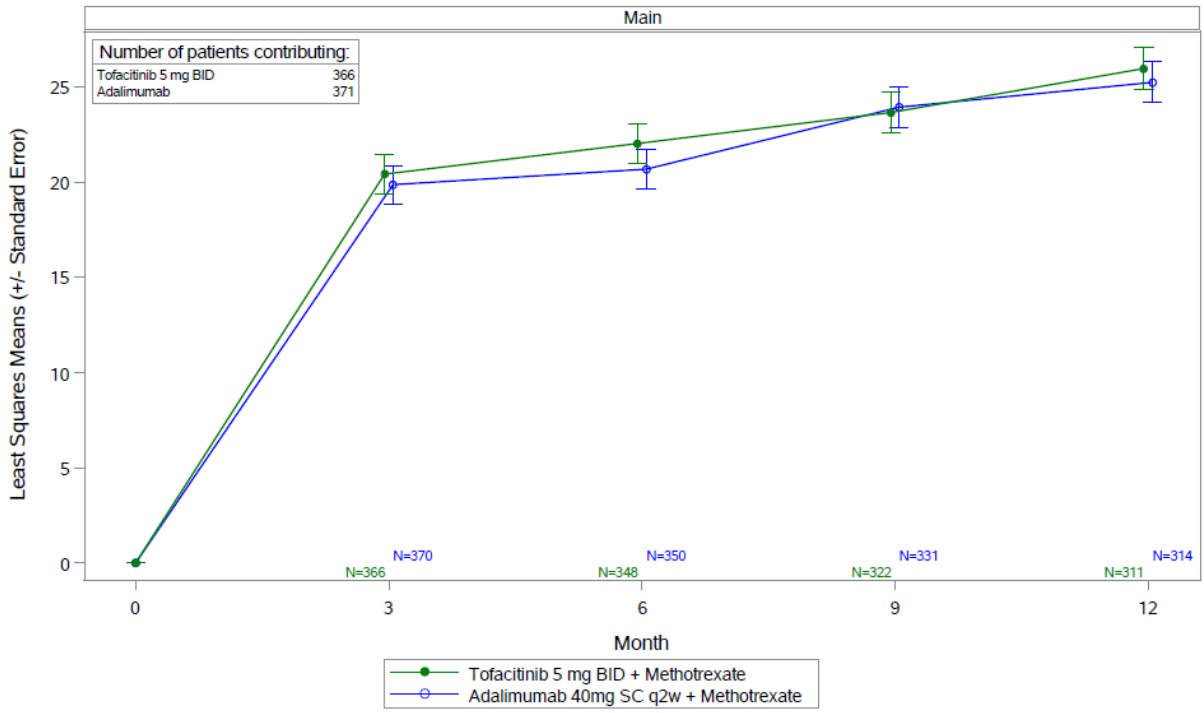


Abbildung 21: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

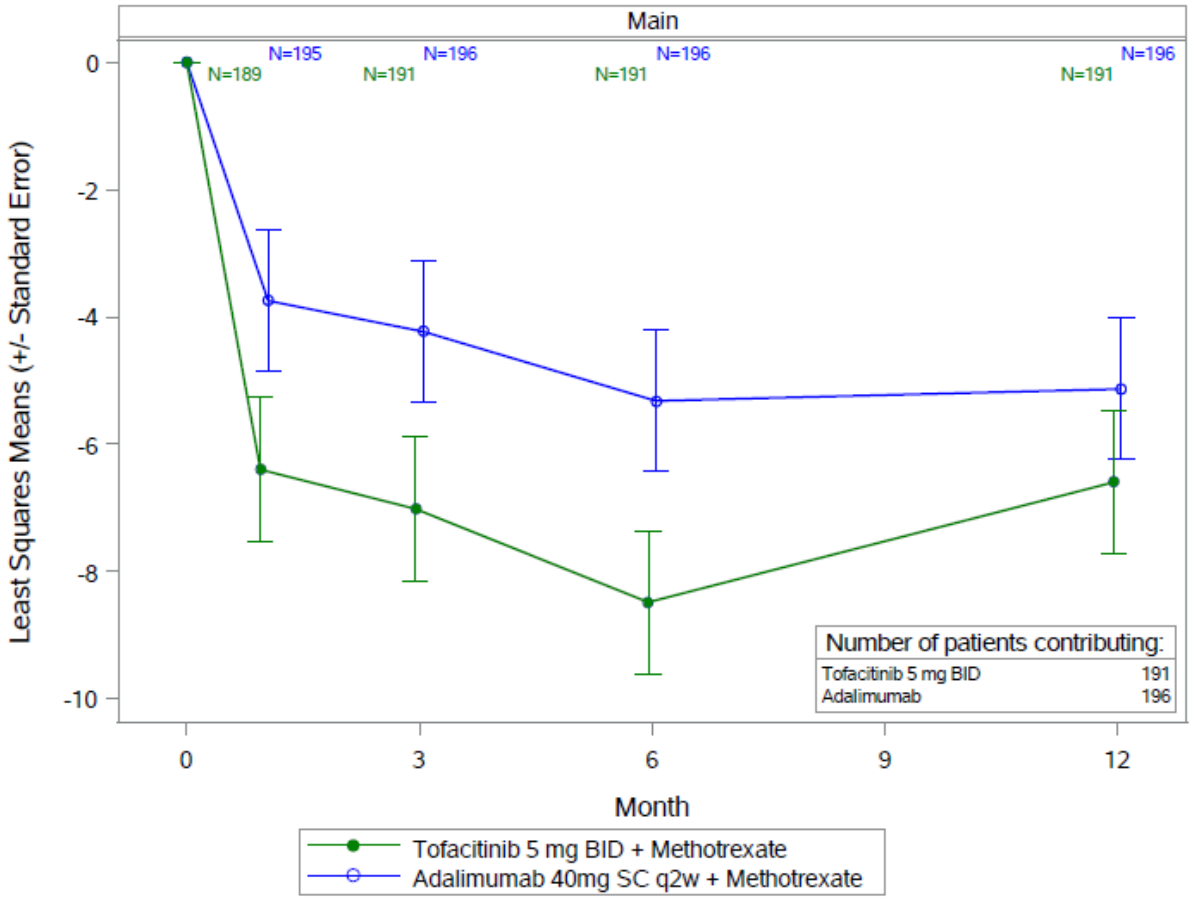


Abbildung 22: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des MOS-Schlafscores aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

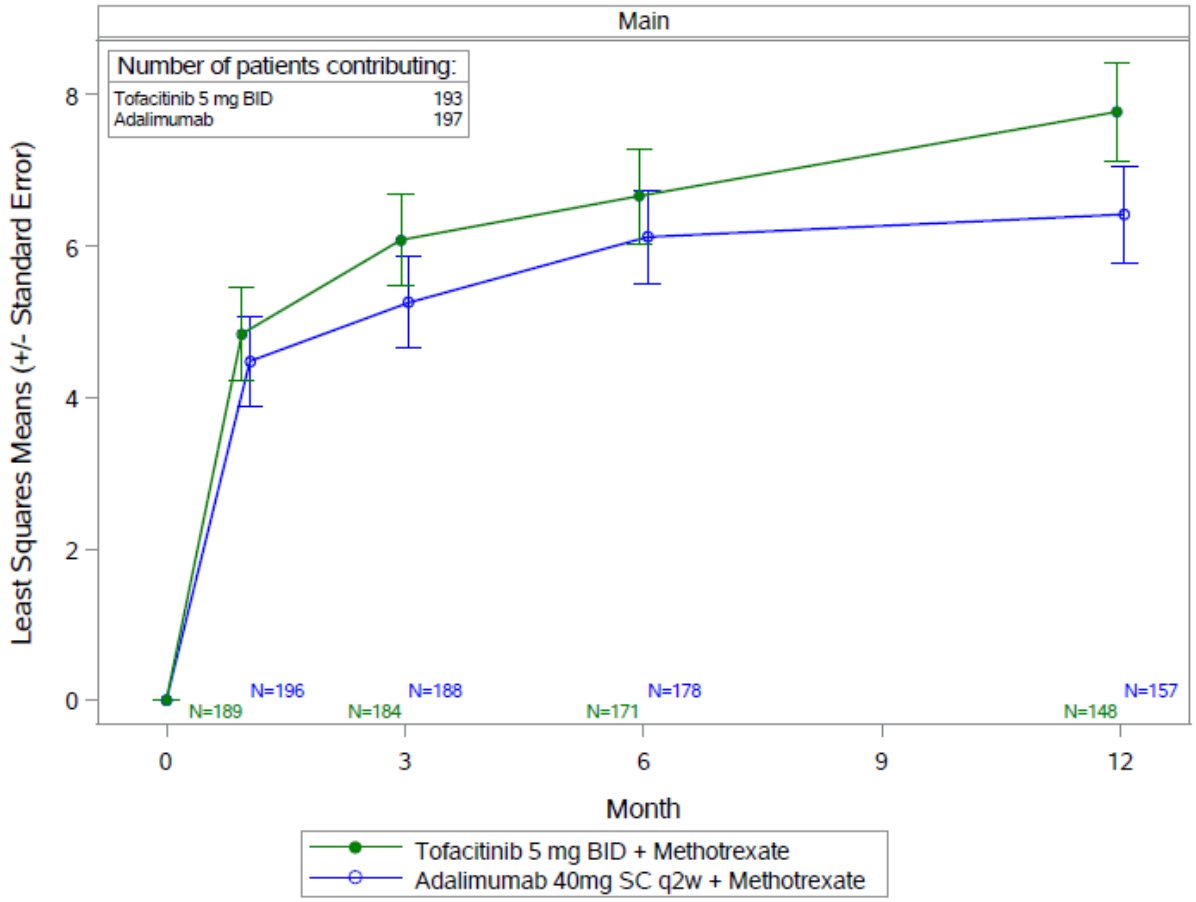


Abbildung 23: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des FACIT-F aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

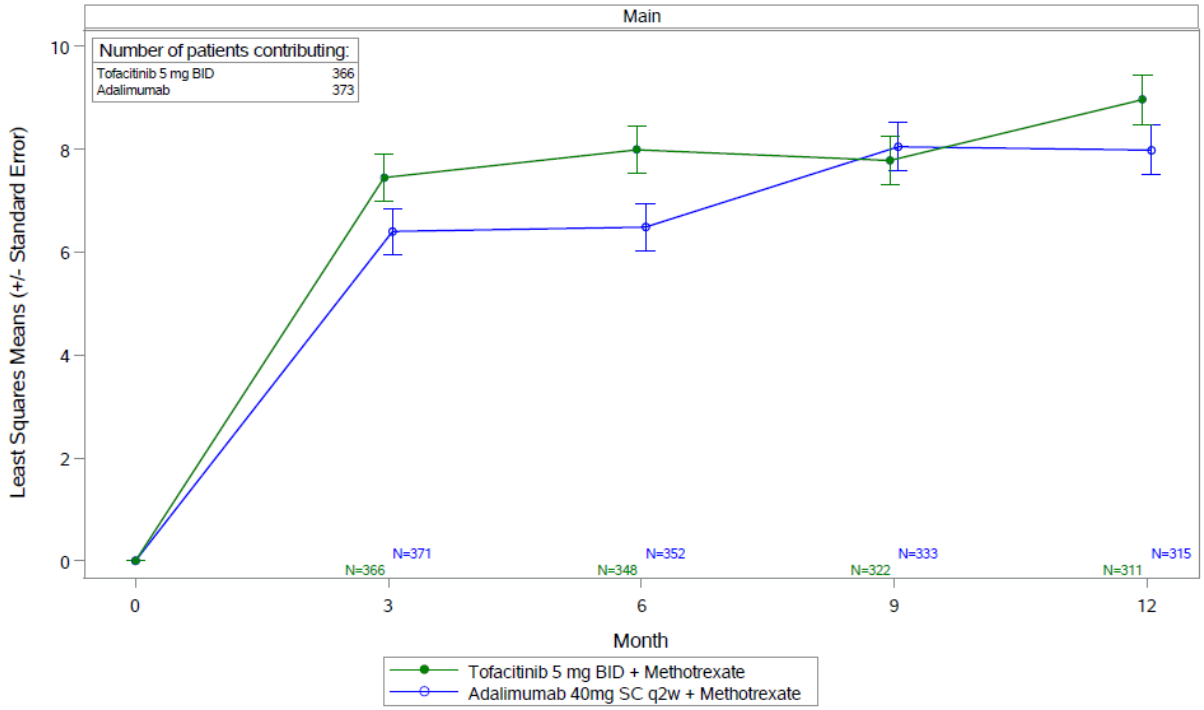


Abbildung 24: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des FACIT-F aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

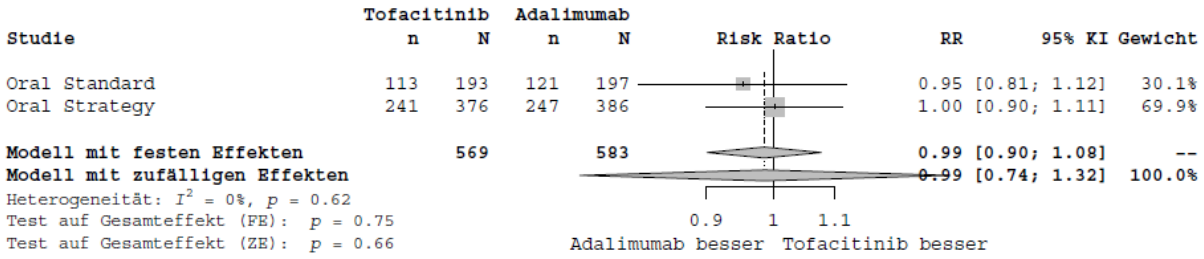


Abbildung 25: Forest-Plot zur Morbidität („HAQ-DI [Verbesserung ≥ 0,22 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

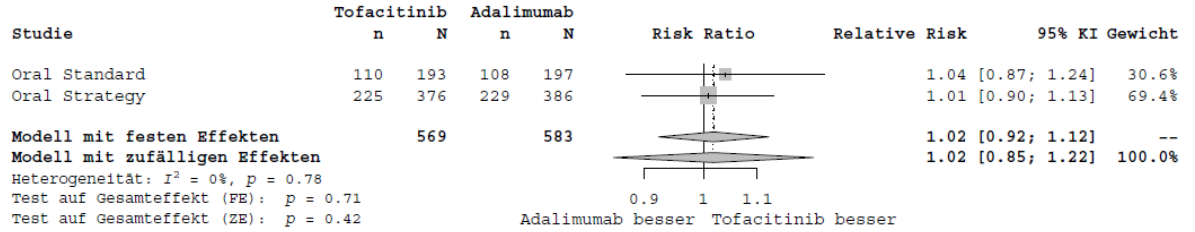


Abbildung 26: Forest-Plot zur Morbidität („Schmerzbeurteilung durch den Patienten [Verbesserung ≥ 15 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

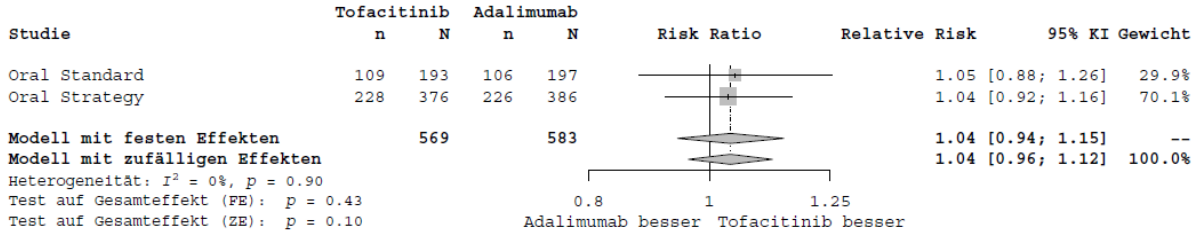


Abbildung 27: Forest-Plot zur Morbidität („Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten [PatGA] [Verbesserung ≥ 15 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

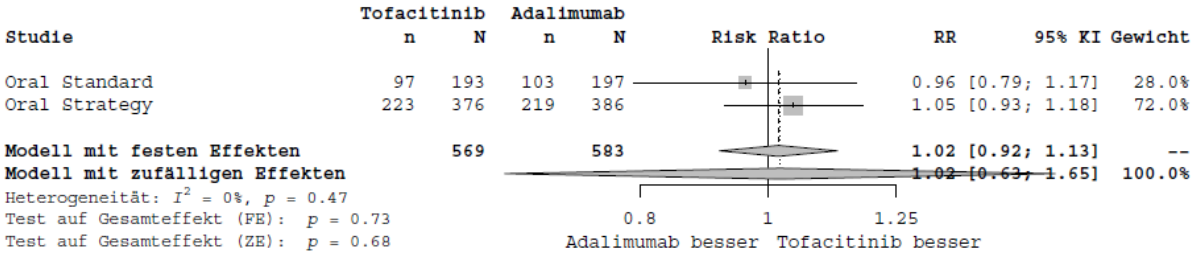


Abbildung 28: Forest-Plot zur Morbidität („FACIT-F [Verbesserung ≥ 4 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

Auch in der Meta-Analyse zeigen sich keine relevanten Behandlungsunterschiede.

4.3.1.3.1.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 4-27: Operationalisierung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Studie	Operationalisierung
ORAL STANDARD	Der SF-36 ist ein Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Beurteilung erfolgt auf Basis der beiden Komponentenscores • Körperlicher Komponentenscore (PCS) • Psychischer Komponentenscore (MCS) Es werden jeweils Responderanalysen mit einer Veränderung um 5 Punkte (ergänzend in Anhang 4-G: Veränderung um 10 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0/analog Argumentation des IQWiG in der Filgotinib-Bewertung (81)]), ebenfalls ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken. Der PCS und MCS wurden bei Visiten zu Baseline und zu Monat 1, 3, 6, 9 und 12 erhoben. Analysen für die Einzeldomänen sind in Anhang 4-G dargestellt. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Vorgehen bei fehlenden Werten: Responderanalysen: Fehlende Werte werden gemäß der NRI ausgewertet, bei welcher für Patienten mit fehlenden Werten zu Monat 12 LOCF angewandt wird und Studienabbrecher generell als Non-Responder gezählt werden. MMRM: Wenn Einzelkomponenten fehlen, erfolgt keine Imputation. Es gehen Messzeitpunkte mit vollständiger Erhebung in das MMRM ein. Für die Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre werden die Verlaufsgraphiken in Anhang 4-G dargestellt.
ORAL STRATEGY	Der SF-36 ist ein Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Beurteilung erfolgt auf Basis der beiden Komponentenscores • Körperlicher Komponentenscore (PCS) • Psychischer Komponentenscore (MCS) Es werden jeweils Responderanalysen mit einer Veränderung um 5 Punkte (ergänzend in Anhang 4-G: Veränderung um 10 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0/ analog Argumentation des IQWiG in der Filgotinib-Bewertung (81)]), ebenfalls ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken. Der PCS und MCS wurden bei Visiten zu Baseline und zu Monat 1, 3, 6, 9 und 12 erhoben. Analysen für die Einzeldomänen sind in Anhang 4-G dargestellt. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben.

Studie	Operationalisierung
	Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Vorgehen bei fehlenden Werten: Responderanalysen: Fehlende Werte werden gemäß der NRI ausgewertet, bei welcher für Patienten mit fehlenden Werten zu Monat 12 LOCF angewandt wird und Studienabbrecher generell als Non-Responder gezählt werden. MMRM: Wenn Einzelkomponenten fehlen, erfolgt keine Imputation. Es gehen Messzeitpunkte mit vollständiger Erhebung in das MMRM ein. Für die Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre werden die Verlaufsgraphiken in Anhang 4-G dargestellt.
ORAL SURVEILLANCE (Ergänzende Darstellung)	Der SF-36 ist ein Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Beurteilung erfolgt auf Basis der beiden Komponentenscores • Körperlicher Komponentenscore (PCS) • Psychischer Komponentenscore (MCS) Es werden jeweils Responderanalysen mit einer Veränderung um 5 Punkte (ergänzend in Anhang 4-G: Veränderung um 10 Punkte [Schwelle gemäß IQWiG-Methoden 6.0/ analog Argumentation des IQWiG in der Filgotinib-Bewertung (81)]], ebenfalls ergänzend MMRM-Analysen und Verlaufsgraphiken. Die Fragebögen wurden von den Patienten zu Visite zu Monat 1, 3, 4, 6, 12, 24, 36, 48, 60 usw. sowie nachfolgend in jeder dritten Visite ausgefüllt. Analysen für die Einzeldomänen sind in Anhang 4-G dargestellt. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko, das Odds Ratio sowie die Risikodifferenz für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer nach einem Jahr. Ergänzend finden sich die Werte zu Monat 6 und Monat 24 im Anhang 4-G. Alle Effektschätzer werden inklusive ihres 95 %-Konfidenzintervalls und p-Werts angegeben. Der Endpunkt wird für die FAS-Population analysiert. Vorgehen bei fehlenden Werten: Responderanalysen: Fehlende Werte werden für Visiten, in denen der Patient unter Behandlung war, durch LOCF imputiert, solange ein Post-Baseline-Wert verfügbar ist. Auf Basis der erhobenen und ggf. imputierten Einzelkomponenten erfolgt die Berechnung des jeweiligen Scores. Bei fehlendem Baseline-Wert erfolgt NRI. MMRM: Wenn Einzelkomponenten fehlen, erfolgt keine Imputation. Es gehen Messzeitpunkte mit vollständiger Erhebung in das MMRM ein. Die Verlaufsgraphiken werden in Anhang 4-G dargestellt.
Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK. Abkürzungen: FAS: *Full Analysis Set*; HDL: High density lipoprotein; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; KHK: Koronare Herzerkrankung; KV: Kardiovaskulär; LOCF: *Last observation carried forward*; MCS: Psychischer Komponentenscore; MMRM: *Mixed model for repeated measures;* NRI: *Non-Responder-Imputation*; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RA: Rheumatoide Arthritis; SF-36: *Short Form – 36*	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-28: Bewertung des Verzerrungspotenzials für gesundheitsbezogene Lebensqualität in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
ORAL STANDARD	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL STRATEGY	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL SURVEILLANCE	hoch	nein	ja	ja	ja	hoch
Abkürzungen: ITT: *Intention to treat*; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für beide Studien jeweils als niedrig eingestuft. Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten. Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird folglich als niedrig eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F)

ORAL SURVEILLANCE

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde als niedrig eingestuft. Die Beurteilung des Endpunkts wurde von den Patienten vorgenommen; diese waren gegenüber der Studienmedikation nicht verblindet. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird aufgrund des offenen Studiendesigns als hoch eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-29: Rücklaufquoten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Rücklaufquoten Gesundheitsbezogene Lebensqualität	**ORAL STANDARD (A3921064)**				**ORAL STRATEGY (A3921187)**			
	Tofacitinib+MTX N = 198		**Adalimumab+MTX N = 199**		**Tofacitinib+MTX N = 376**		**Adalimumab+MTX N = 386**	
	Patienten unter Beobachtung	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**	**Patienten unter Beobachtung**	**Patienten mit Wert n (%)**
PCS								
Baseline	198	198 (100)	199	199 (100)	376	375 (99,7)	386	382 (99,0)
Monat 1	198	191 (96,5)	199	196 (98,5)	nicht erhoben			
Monat 3	191	184 (96,3)	195	187 (95,9)	367	364 (99,2)	376	370 (98,4)
Monat 6	182	171 (94,0)	185	177 (95,7)	350	346 (98,9)	360	349 (96,9)
Monat 9	165	156 (94,5)	175	169 (96,6)	330	321 (97,3)	340	330 (97,1)
Monat 12	153	147 (96,1)	162	156 (96,3)	316	309 (97,8)	327	313 (95,7)
MCS								
Baseline	198	198 (100)	199	199 (100)	376	375 (99,7)	386	382 (99,0)
Monat 1	198	191 (96,5)	199	196 (98,5)	nicht erhoben			
Monat 3	191	184 (96,3)	195	187 (95,9)	367	364 (99,2)	376	370 (98,4)
Monat 6	182	171 (94,0)	185	177 (95,7)	350	346 (98,9)	360	349 (96,9)
Monat 9	165	156 (94,5)	175	169 (96,6)	330	321 (97,3)	340	330 (97,1)
Monat 12	153	147 (96,1)	162	156 (96,3)	316	309 (97,8)	327	313 (95,7)

Abkürzungen: MCS: Psychischer Komponentenscore; MTX: Methotrexat; PCS: Körperlicher Komponentenscore

Die Rücklaufquoten für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre befinden sich in Anhang 4-G.

Tabelle 4-30: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität nach 12 Monaten aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tofacitinib**	**TNFi**	**Tofacitinib vs. TNFi**
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
SF-36 Körperlicher Komponentenscore (PCS) – Verbesserung ≥ 5			
ORAL STANDARD	99/193 (51,3)	102/197 (51,8)	0,99 [0,82; 1,20], p = 0,924 0,98 [0,66; 1,46], p = 0,924 -0,48 % [-10,40 %; 9,44 %], p = 0,924
ORAL STRATEGY	223/376 (59,3)	215/386 (55,7)	1,06 [0,94; 1,20], p = 0,314 1,16 [0,87; 1,55], p = 0,314 3,61 % [-3,41 %; 10,62 %], p = 0,313
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,04 [0,94; 1,15], p = 0,447 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	43/85 (50,6)	33/70 (47,1)	1,07 [0,78; 1,49], p = 0,671 1,15 [0,61; 2,16], p = 0,669 3,45 % [-12,36 %; 19,25 %], p = 0,669
ORAL STRATEGY	69/132 (52,3)	59/122 (48,4)	1,08 [0,85; 1,38], p = 0,534 1,17 [0,71; 1,91], p = 0,533 3,91 % [-8,39 %; 16,21 %], p = 0,533
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,08 [0,89; 1,31], p = 0,452 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	784/1360 (57,6)	750/1333 (56,3)	1,02 [0,96; 1,09], p = 0,469 1,06 [0,91; 1,23], p = 0,469 1,38 % [-2,36 %; 5,12 %], p = 0,469
SF-36 Psychischer Komponentenscore (MCS) – Verbesserung >= 5			
ORAL STANDARD	66/193 (34,2)	68/197 (34,5)	0,99 [0,75; 1,30], p = 0,947 0,99 [0,65; 1,50], p = 0,947 -0,32 % [-9,75 %; 9,11 %], p = 0,947
ORAL STRATEGY	169/376 (44,9)	154/386 (39,9)	1,13 [0,95; 1,33], p = 0,159 1,23 [0,92; 1,64], p = 0,159 5,05 % [-1,96 %; 12,06 %], p = 0,158
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,08 [0,94; 1,25], p = 0,261 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	26/85 (30,6)	23/70 (32,9)	0,93 [0,59; 1,48], p = 0,762 0,90 [0,46; 1,78], p = 0,762 -2,27 % [-17,00 %; 12,46 %], p = 0,763

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
ORAL STRATEGY	60/132 (45,5)	36/122 (29,5)	1,54 [1,11; 2,15], p = 0,011 1,99 [1,19; 3,34], p = 0,009 15,95 % [4,21 %; 27,68 %], p = 0,008
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,29 [0,99; 1,69], p = 0,059 I^2 = 67 %
ORAL SURVEILLANCE	599/1360 (44,0)	547/1333 (41,0)	1,07 [0,98; 1,17], p = 0,115 1,13 [0,97; 1,32], p = 0,114 3,01 % [-0,72 %; 6,74 %], p = 0,114

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; MCS: Psychischer Komponentenscore; OR: Odds Ratio; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SF-36: *Short Form* – 36; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigen sich in keinem der betrachteten Scores statistisch signifikante Behandlungseffekte für die Teilpopulation B. Auch bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre bestehen keine relevanten Unterschiede.

Tabelle 4-31: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
SF-36 Körperlicher Komponentenscore (PCS)								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	33,1±7,74	147	41,4±8,87	8,3±8,11	0,69 [-0,83; 2,22] p = 0,373	0,10 [-0,13; 0,32] p = 0,406
	TNFi	199	32,7±6,80	156	40,7±8,85	8,0±7,67		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	375	31,7±6,90	309	41,0±8,39	9,3±8,19	0,77 [-0,37; 1,90] p = 0,185	0,10 [-0,05; 0,26] p = 0,194
	TNFi	382	31,7±7,41	313	40,5±9,08	8,6±8,22		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	32,2±6,90	62	39,8±8,94	7,4±7,80	0,52 [-1,90; 2,94] p = 0,673	0,07 [-0,30; 0,44] p = 0,703
	TNFi	71	31,6±6,29	51	38,8±7,71	8,0±6,89		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	131	31,4±6,85	108	38,7±8,65	7,3±7,81	0,30 [-1,69; 2,28] p = 0,770	0,04 [-0,24; 0,31] p = 0,782
	TNFi	121	30,7±7,66	96	38,5±9,21	7,7±8,20		
SF-36 Psychischer Komponentenscore (MCS)								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	198	39,8±11,69	147	44,9±10,13	4,7±9,93	0,73 [-1,14; 2,60] p = 0,442	0,08 [-0,14; 0,31] p = 0,471
	TNFi	199	40,6±11,69	156	44,4±10,70	4,0±10,82		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	375	38,8±11,12	309	45,1±10,35	6,6±10,43	0,41 [-0,96; 1,79] p = 0,554	0,05 [-0,11; 0,20] p = 0,560
	TNFi	382	39,8±11,34	313	45,5±10,83	5,7±10,98		

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse					Adjustierte Analyse	
		Baseline		Monat 12		Mittlere Änderung zwischen Baseline und Monat 12 Mittelwert ± SD	Mittlere Änderung über 12 Monate Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über 12 Monate Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittelwert ± SD			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre								
ORAL STANDARD	Tofacitinib	86	39,6±12,14	62	45,1±10,56	4,5±9,95	0,23 [-2,82; 3,27] p = 0,883	0,03 [-0,35; 0,40] p = 0,893
	TNFi	71	39,9±11,28	51	43,7±10,87	4,7±10,37		
ORAL STRATEGY	Tofacitinib	131	38,0±10,60	108	43,7±9,86	6,9±10,08	1,75 [-0,65; 4,16] p = 0,152	0,19 [-0,08; 0,47] p = 0,171
	TNFi	121	41,5±11,03	96	44,5±10,96	2,9±11,82		

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; MCS: Psychischer Komponentenscore; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RA: Rheumatoide Arthritis; SD: Standardabweichung; SF-36: *Short Form* – 36; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

Tabelle 4-32: Ergebnisse für gesundheitsbezogene Lebensqualität aus der Studie ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienarm	Deskriptive Analyse				Adjustierte Analyse	
		Baseline		Overall		Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Differenz Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert	Mittlere Änderung über die gesamte Beobachtungsdauer Hedges´g Tofacitinib-Adalimumab [95 %-KI] p-Wert
		N	Mittelwert ± SD	N	Mittlere Änderung LS Mean ± SE		
SF-36 Körperlicher Komponentenscore (PCS)							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1443	30,5±7,55	1392	7,1±0,19	0,42 [-0,12; 0,97] p = 0,126	0,06 [-0,02; 0,13] p = 0,126
	TNFi	1422	30,7±7,78	1363	6,7±0,20		
SF-36 Psychischer Komponentenscore (MCS)							
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre							
ORAL SURVEILLANCE	Tofacitinib	1443	42,4±12,25	1392	4,2±0,20	0,19 [-0,38; 0,76] p = 0,514	0,02 [-0,05; 0,10] p = 0,514
	TNFi	1422	43,0±12,19	1363	4,0±0,21		

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer die Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; LS Mean: Least-Squares-Mittelwert; MCS: Psychischer Komponentenscore; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RA: Rheumatoide Arthritis; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SF-36: *Short Form* – 36; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor

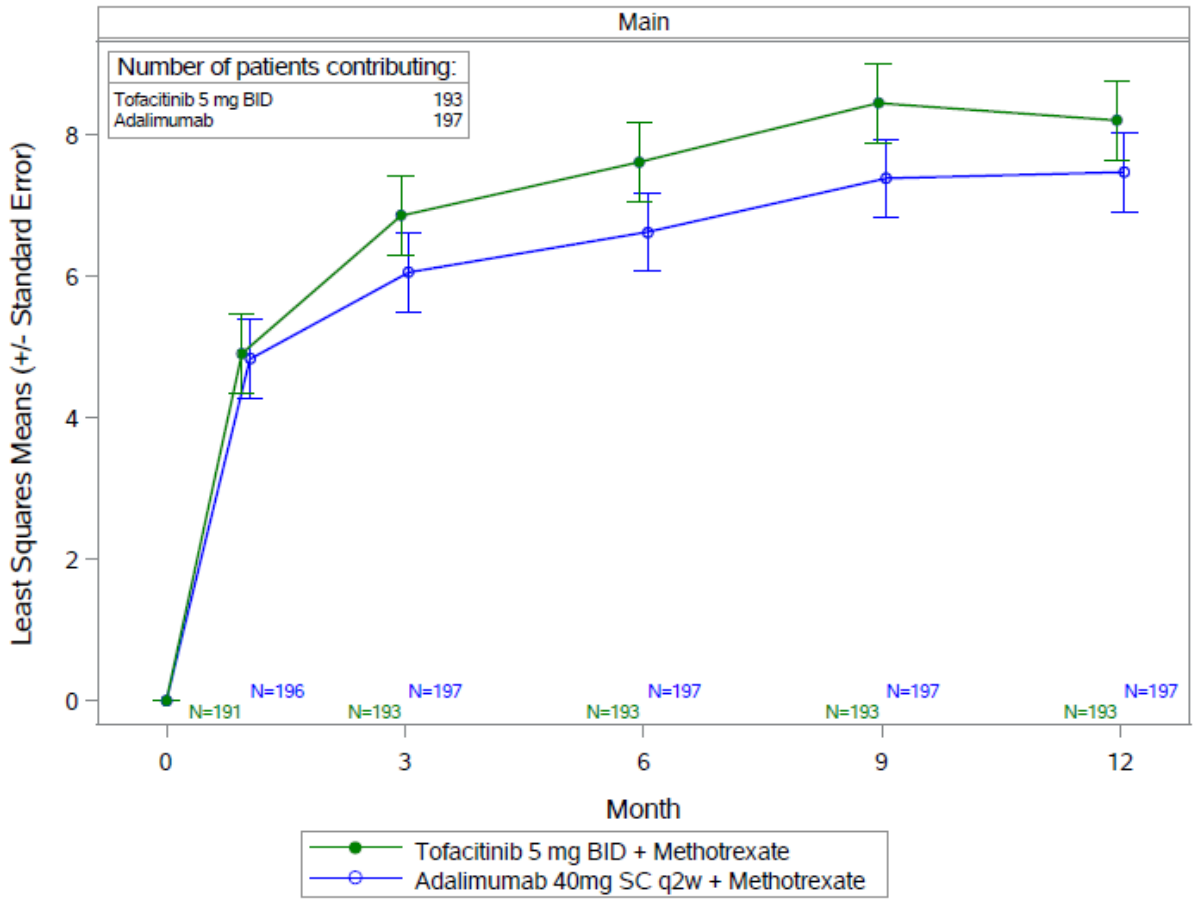


Abbildung 29: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 PCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

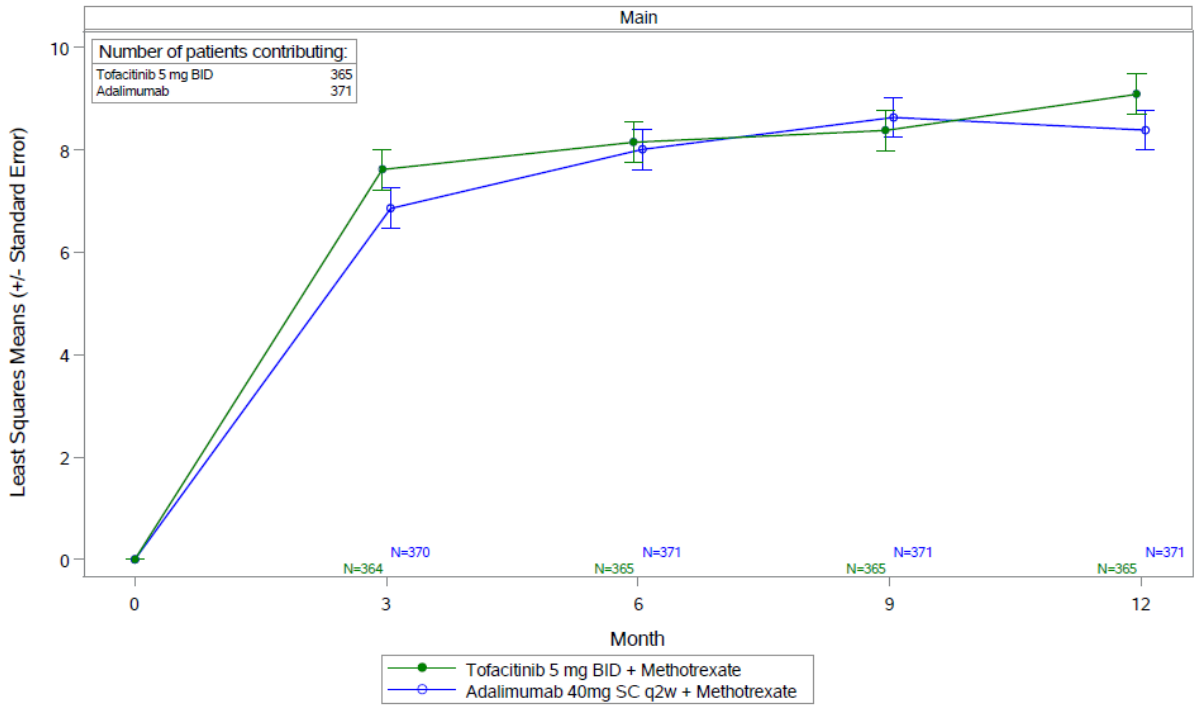


Abbildung 30: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 PCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

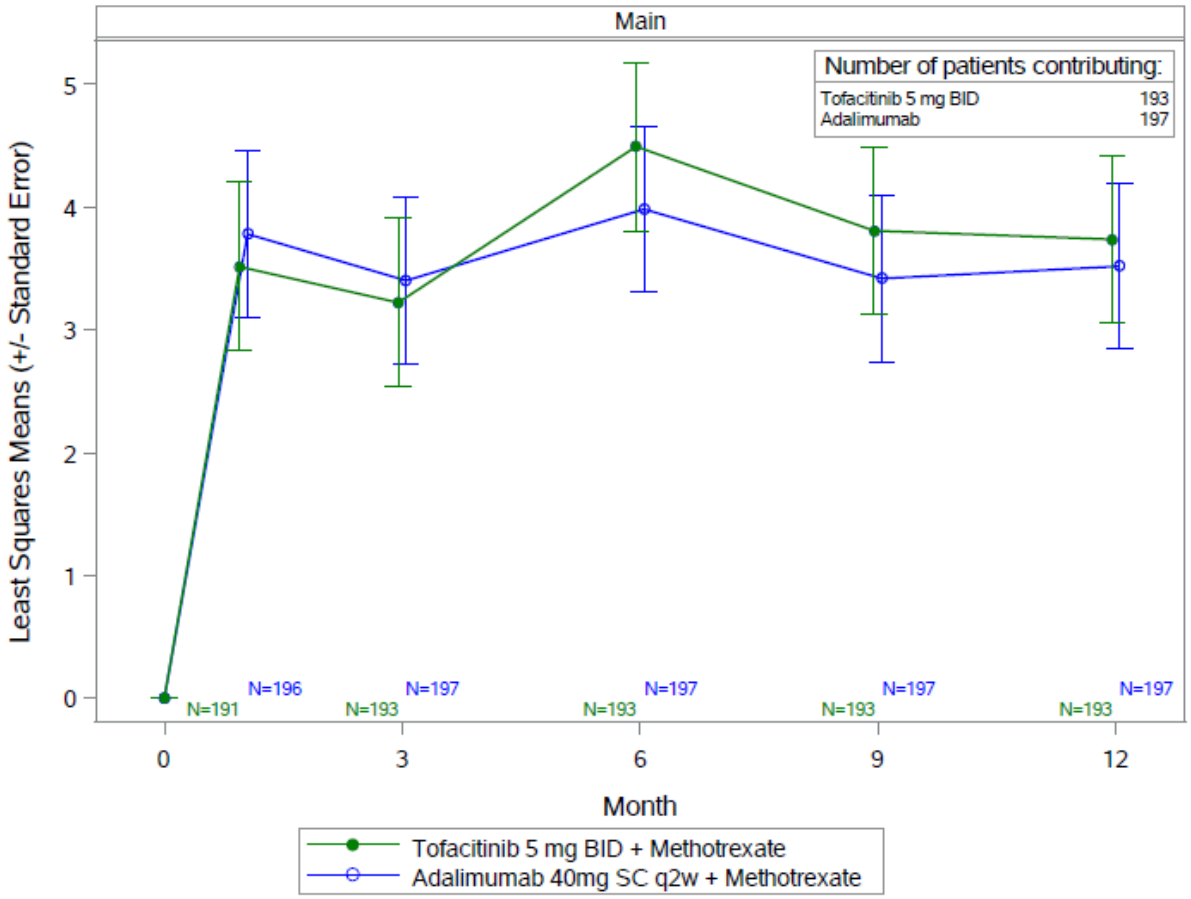


Abbildung 31: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 MCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STANDARD)

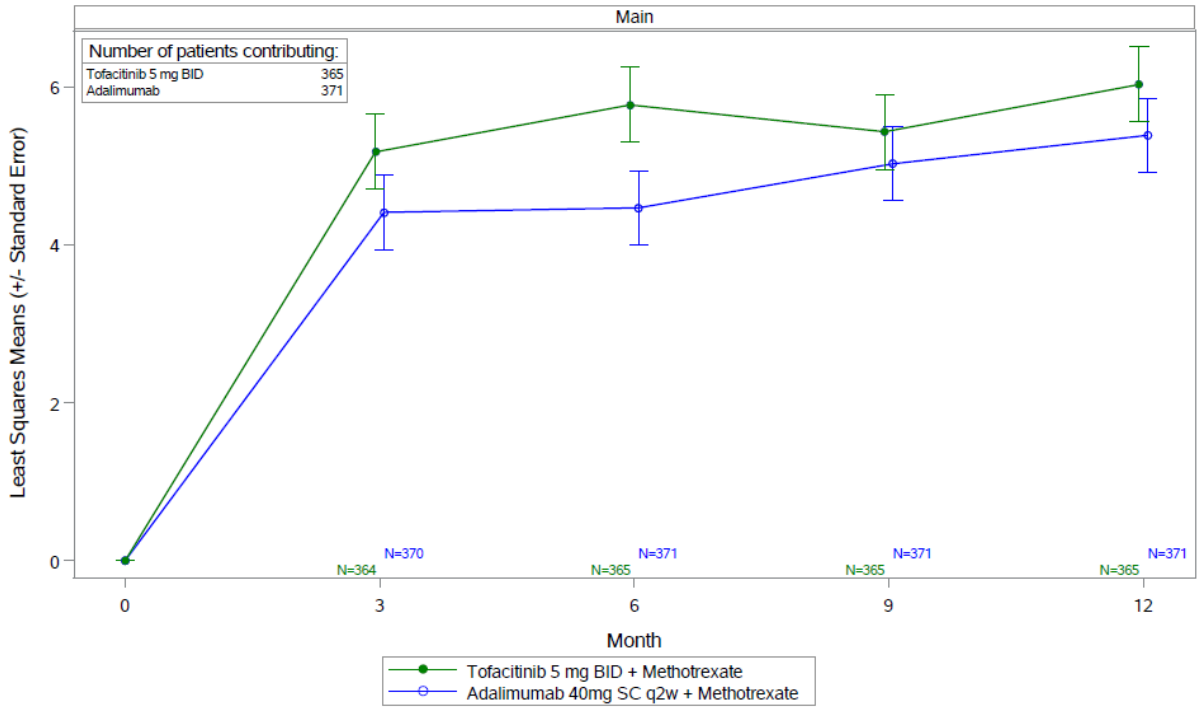


Abbildung 32: Verlaufskurve für die mittlere Veränderung des SF-36 MCS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (ORAL STRATEGY)

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

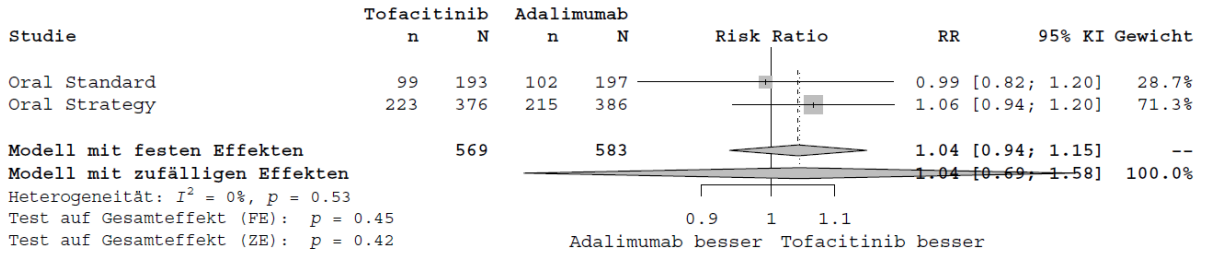


Abbildung 33: Forest-Plot zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität („Körperlicher Komponentenscore [Verbesserung ≥ 5 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

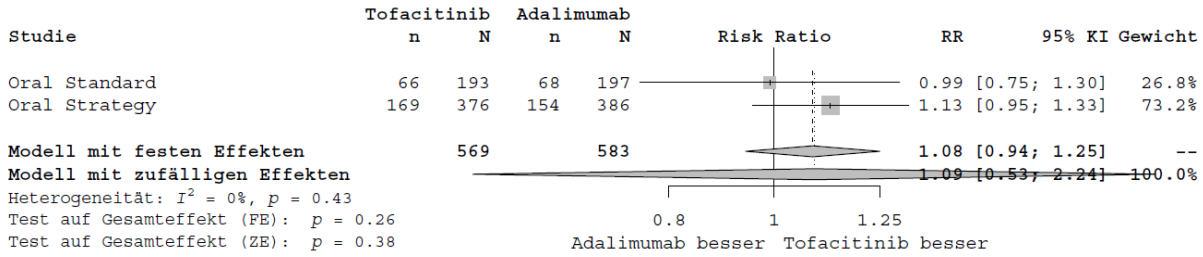


Abbildung 34: Forest-Plot zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität („Psychischer Komponentenscore [Verbesserung ≥ 5 Punkte]“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (NRI)

Auch in der Meta-Analyse zeigen sich keine relevanten Behandlungsunterschiede.

4.3.1.3.1.4 Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 4-33: Operationalisierung von unerwünschten Ereignissen

Studie	Operationalisierung
ORAL STANDARD	Als unerwünschte Ereignisse ("*adverse events*") werden jegliche während der Studientherapie auftretenden ("*all causality*"), unerwünschten (medizinischen) Ereignisse definiert. Sie müssen nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit der Studienmedikation aufweisen. Dargestellt werden folgende Gesamtraten • UE • Schwere UE (vom Prüfarzt schwer bewertet) • SUE • UE, das zum Therapieabbruch führte • UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte Der Berichtszeitraum für unerwünschte Ereignisse umfasst den gesamten Behandlungszeitraum der Studientherapie einschließlich einer 28-tägigen Periode nach der letzten Einnahme der jeweiligen Studienmedikation. Die unerwünschten Ereignisse wurden nach MedDRA, Version 13.1, kodiert. Die Schweregrade wurden definiert in - Mild (keine Einschränkungen) - Moderat (leichte Einschränkungen) - Schwer (signifikante Einschränkungen). Die unerwünschten Ereignisse nach *System Organ Class* (SOC) und *Preferred Term* (PT) wurden nach den in dieser Formatvorlage genannten Schwellenwerten ausgewertet. Die UE nach SOC und PT die zu Dosisreduktion oder Unterbrechung der Intervention führten werden in Anhang 4-G berichtet. Die Auswahl der unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse erfolgte auf Basis des Beschlusses zur vorhergehenden Nutzenbewertung von Tofacitinib (31): - Infektionen (abgedeckt über die Analysen nach SOC/PT) - Schwerwiegende Infektionen (SIE) gemäß Präspezifizierung. Diese erfasst im Gegensatz zur SUE-Operationalisierung auch solche Infektionen, bei denen eine parenterale, nicht stationäre Antibiotikatherapie erforderlich ist. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das relative Risiko (RR), das Odds Ratio (OR) sowie die Risikodifferenz (RD) für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer. Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Die Analyse erfolgte für die Safety-Population.

Studie	Operationalisierung
ORAL STRATEGY	Als unerwünschte Ereignisse ("*adverse events*") werden jegliche während der Studientherapie auftretenden ("*all causality*"), unerwünschten (medizinische) Ereignisse definiert. Sie müssen nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit der Studienmedikation aufweisen. Dargestellt werden folgende Gesamtraten • UE • Schwere UE (vom Prüfarzt schwer bewertet) • SUE • UE, das zum Therapieabbruch führte • UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte Der Berichtszeitraum für unerwünschte Ereignisse umfasst den gesamten Behandlungszeitraum der Studientherapie einschließlich einer 28-tägigen Periode nach der letzten Einnahme der jeweiligen Studienmedikation. Die unerwünschten Ereignisse wurden nach MedDRA, Version 19.1, kodiert. Die Schweregrade wurden definiert in - Mild (keine Einschränkungen) - Moderat (leichte Einschränkungen) - Schwer (signifikante Einschränkungen). Die unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT wurden nach den in der Formatvorlage genannten Schwellenwerten ausgewertet. Die Auswahl der unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse erfolgte auf Basis des Beschlusses zur vorhergehenden Nutzenbewertung von Tofacitinib (31): - Infektionen (abgedeckt über die Analysen nach SOC/PT) - Schwerwiegende Infektionen (SIE) gemäß Präspezifizierung. Diese erfasst im Gegensatz zur SUE-Operationalisierung auch solche Infektionen, bei denen eine parenterale, nicht stationäre Antibiotikatherapie erforderlich ist. Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, das RR, das OR sowie die RD für den auf diese Absolutzahlen bezogenen Effektschätzer. Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Die Analyse erfolgte für die Safety-Population.

ORAL SURVEIL-LANCE (Ergänzende Darstellung)	Als unerwünschte Ereignisse ("adverse events") werden jegliche während der Studientherapie auftretenden ("all causality"), unerwünschte (medizinische) Ereignisse definiert. Sie müssen nicht unbedingt einen kausalen Zusammenhang mit der Studienmedikation aufweisen. Dargestellt werden folgende Gesamtraten • UE • Schwere UE (vom Prüfarzt schwer bewertet) • SUE • UE, das zum Therapieabbruch führte • UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte Der Berichtszeitraum für unerwünschte Ereignisse umfasst den gesamten Behandlungszeitraum der Studientherapie von Ersteinnahme bis zur letzten Visite. Die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden bereits ab der Einwilligung des Patienten an der Teilnahme der Studie bis einschließlich 28 Tage nach Behandlungsende erfasst und mussten an den Sponsor berichtet werden. Die unerwünschten Ereignisse wurden nach MedDRA Version 23.1 kodiert. Die Schweregrade wurden definiert in - Mild (keine Einschränkungen) - Moderat (leichte Einschränkungen) - Schwer (signifikante Einschränkungen). Die Unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT wurden nach den in der Formatvorlage genannten Schwellenwerten ausgewertet. Die Auswahl der unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse erfolgte anhand der Präspezifizierung in der Studie ORAL SURVEILLANCE und der vorhergehenden Nutzenbewertung für Tofacitinib. Die unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse der vorhergehenden Bewertung sind über die Analysen nach SOC/PT abgedeckt. Eine Ausnahme stellen hier die SIE (siehe ORALSTRATEGY/STANDARD) dar. Für die Auswertung der SIE wurden in der Studie ORAL SURVEILLANCE jedoch nicht alle relevanten Daten erhoben, daher ist eine gesonderte Auswertung der SIE für die Studie ORAL SURVEILLANCE nicht möglich. Die Präspezifizierung der unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse erfolgt in der Studie ORAL SURVEILLANCE auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse zum zu bewertenden Arzneimittel Tofacitinib wie folgt - Malignome, mit Ausnahme von nicht-melanozytärem Hautkrebs - MACE o Kardiovaskulärer Tod ▪ Tod aufgrund eines akuten Myokardinfarktes ▪ Plötzlicher Herzstillstand ▪ Tod aufgrund von Herzinsuffizienz ▪ Tod aufgrund eines Hirninfarkts ▪ Tod aufgrund von kardiovaskulären Eingriffen ▪ Tod aufgrund einer kardiovaskulär bedingten Hämorrhagie ▪ Tod aufgrund anderer kardiovaskulärer Ereignisse wie z. B. einer peripheren arteriellen Erkrankung o Nicht-tödlicher Myokardinfarkt o Nicht-tödlicher Hirninfarkt jeglicher Klassifikation, einschließlich reversibler fokaler neurologischer Defekt mit Bildbeweis einer neuen Zerebralläsion, die mit einer Ischämie oder Blutung konsistent ist.

Studie	Operationalisierung
	- Infektion durch opportunistische Erreger einschließlich Tuberkulose - Hepatische Ereignisse - Kardiovaskuläre Ereignisse mit Ausnahme MACE - Nicht-melanozytärer Hautkrebs - Interstitielle Lungenerkrankung - Tiefe Venenthrombosen - Lungenembolie - Alle thromboembolischen Ereignisse - Bluthochdruck (SMQ) - Tiefe Venenthrombosen oder Lungenembolie - Alle UE, einschließlich SUE (wird bei den Gesamtraten dargestellt) - Klinisch signifikante abnormale Laborwerte (nicht patientenrelevant, daher keine Darstellung in Abschnitt 4.3) - Tod aus allen Gründen (wird bei den Gesamtraten dargestellt) - Gründe für Dosisreduktion oder Unterbrechung (deskriptive Auswertung, wird bei den Gesamtraten dargestellt) Dargestellt werden die Anzahl der Ereignisse, die medianen Ereigniszeiten sowie die *Hazard Ratios* (HR) soweit nicht gemäß Anforderung eine deskriptive Darstellung gefordert ist. Es geht jeweils das erste Ereignis eines Patienten in die Analysen ein. Patienten ohne Ereignis wurden zum letzten Kontakt oder Todeszeitpunkt zensiert. Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Das Vorgehen hinsichtlich der Zensierung nach Behandlungsende unterscheidet sich für die koprimären Endpunkte - MACE: Zensierung 60 Tage nach Behandlungsende - Malignome, mit Ausnahme von nicht-melanozytärem Hautkrebs: Keine Zensierung aufgrund Behandlungsende - Alle anderen Sicherheitsendpunkte: Zensierung 28 Tage nach Behandlungsende Die Analyse erfolgte auf Basis der Safety-Population.
Abkürzungen: HR: *Hazard Ratio*; MACE: *Major adverse cardiovascular event*; MedDRA: *Medical Dictionary for Regulatory Activities*; OR: *Odds Ratio*; PT: *Preferred Term*; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SIE: Schwerwiegende Infektionen; SMQ: *Standardised MedDRA Query*; SOC: *System Organ Class*; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-34: Bewertung des Verzerrungspotenzials für unerwünschte Ereignisse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
ORAL STANDARD	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL STRATEGY	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ORAL SURVEILLANCE	niedrig	nein	ja	ja	ja	hoch
Abkürzungen: ITT: Intention to treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für beide Studien jeweils als niedrig eingestuft. Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der Safety Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten. Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird als niedrig eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F).

ORAL SURVEILLANCE

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde als niedrig eingestuft. Die Beurteilung des Endpunkts erfolgte unverblindet. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wird aufgrund des offenen Studiendesigns als hoch eingestuft (siehe Bewertungsbogen im Anhang 4-F).

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Im Nutzendossier zu Tofacitinib in der RA zur Neubewertung nach Fristablauf 2018 wurden die Analysen zur Verträglichkeit versehentlich basierend auf dem *Full Analysis Set* durchgeführt, obwohl im Nutzendossier das *Safety Analyse Set* angegeben wurde (68, 71, 73). Aufgrund der Verwendung des *Safety Analyse Sets* ergeben sich minimal abweichende Patientenzahlen für die Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY, siehe hierzu auch Abschnitt 4.2.5.1. Für die Studie ORAL STRATEGY wurde nach der Durchführung der Analysen für das o.g. Nutzendossier Korrekturen in der Datenbank bei zwei Patienten durchgeführt. Diese Datenbank ist die Grundlage für das vorliegende Nutzendossier.

Tabelle 4-35: Ergebnisse für Gesamtraten UE aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tofacitinib**	**TNFi**	**Tofacitinib vs. TNFi**
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
UE			
ORAL STANDARD	149/204 (73,0)	149/204 (73,0)	1,00 [0,89; 1,13], p = 1,000 1,00 [0,65; 1,55], p = 1,000 0,00 % [-8,61 %; 8,61 %], p = 1,000
ORAL STRATEGY	231/376 (61,4)	253/386 (65,5)	0,94 [0,84; 1,04], p = 0,240 0,84 [0,62; 1,13], p = 0,239 -4,11 % [-10,94 %; 2,72 %], p = 0,239
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,96 [0,89; 1,04], p = 0,329 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	65/88 (73,9)	60/73 (82,2)	0,90 [0,76; 1,06], p = 0,201 0,61 [0,28; 1,32], p = 0,209 -8,33 % [-21,03 %; 4,37 %], p = 0,199
ORAL STRATEGY	75/132 (56,8)	77/122 (63,1)	0,90 [0,74; 1,10], p = 0,306 0,77 [0,46; 1,27], p = 0,307 -6,30 % [-18,33 %; 5,73 %], p = 0,305
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,90 [0,79; 1,03], p = 0,119 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	1333/1455 (91,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: 4,21 [3,68; 4,99]	1308/1451 (90,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: 5,39 [4,80; 5,82]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,08 [1,00; 1,17], p = 0,046

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Schwere UE			
ORAL STANDARD	9/204 (4,4)	6/204 (2,9)	1,50 [0,54; 4,14], p = 0,434 1,52 [0,53; 4,36], p = 0,433 1,47 % [-2,18 %; 5,12 %], p = 0,430
ORAL STRATEGY	13/376 (3,5)	12/386 (3,1)	1,11 [0,51; 2,41], p = 0,787 1,12 [0,50; 2,48], p = 0,787 0,35 % [-2,18 %; 2,88 %], p = 0,787
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,24 [0,67; 2,29], p = 0,487 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	5/88 (5,7)	4/73 (5,5)	1,04 [0,29; 3,72], p = 0,956 1,04 [0,27; 4,02], p = 0,956 0,20 % [-6,91 %; 7,32 %], p = 0,956
ORAL STRATEGY	4/132 (3,0)	6/122 (4,9)	0,62 [0,18; 2,13], p = 0,444 0,60 [0,17; 2,19], p = 0,444 -1,89 % [-6,71 %; 2,94 %], p = 0,443
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,79 [0,33; 1,91], p = 0,600 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	303/1455 (20,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	265/1451 (18,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,14 [0,97; 1,35], p = 0,114
SUE			
ORAL STANDARD	32/204 (15,7)	19/204 (9,3)	1,68 [0,99; 2,87], p = 0,056 1,81 [0,99; 3,32], p = 0,054 6,37 % [-0,02 %; 12,76 %], p = 0,051
ORAL STRATEGY	27/376 (7,2)	24/386 (6,2)	1,15 [0,68; 1,96], p = 0,595 1,17 [0,66; 2,06], p = 0,595 0,96 % [-2,59 %; 4,51 %], p = 0,595
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,39 [0,96; 2,02], p = 0,085 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	14/88 (15,9)	13/73 (17,8)	0,89 [0,45; 1,78], p = 0,748 0,87 [0,38; 2,00], p = 0,748 -1,90 % [-13,54 %; 9,74 %], p = 0,749
ORAL STRATEGY	15/132 (11,4)	11/122 (9,0)	1,26 [0,60; 2,64], p = 0,539 1,29 [0,57; 2,94], p = 0,538 2,35 % [-5,08 %; 9,77 %], p = 0,536
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,06 [0,64; 1,75], p = 0,829 I^2 = 0 %

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
ORAL SURVEILLANCE	351/1455 (24,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	306/1451 (21,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,15 [0,98; 1,34], p = 0,079
UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte			
ORAL STANDARD	42/204 (20,6)	29/204 (14,2)	1,45 [0,94; 2,23], p = 0,093 1,56 [0,93; 2,63], p = 0,091 6,37 % [-0,96 %; 13,70 %], p = 0,089
ORAL STRATEGY	71/376 (18,9)	67/386 (17,4)	1,09 [0,80; 1,47], p = 0,585 1,11 [0,77; 1,60], p = 0,585 1,53 % [-3,95 %; 7,00 %], p = 0,585
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,20 [0,94; 1,53], p = 0,152 I^2 = 12 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	17/88 (19,3)	9/73 (12,3)	1,57 [0,74; 3,30], p = 0,238 1,70 [0,71; 4,09], p = 0,234 6,99 % [-4,19 %; 18,17 %], p = 0,220
ORAL STRATEGY	28/132 (21,2)	20/122 (16,4)	1,29 [0,77; 2,17], p = 0,330 1,37 [0,73; 2,59], p = 0,328 4,82 % [-4,76 %; 14,40 %], p = 0,324
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,38 [0,90; 2,11], p = 0,136 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	659/1455 (45,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: 48,07 [42,61; 61,47]	573/1451 (39,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [54,31; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,20 [1,07; 1,34], p = 0,001
UE, das zum Therapieabbruch führte			
ORAL STANDARD	24/204 (11,8)	22/204 (10,8)	1,09 [0,63; 1,88], p = 0,754 1,10 [0,60; 2,04], p = 0,754 0,98 % [-5,16 %; 7,12 %], p = 0,754
ORAL STRATEGY	25/376 (6,6)	36/386 (9,3)	0,71 [0,44; 1,16], p = 0,176 0,69 [0,41; 1,18], p = 0,175 -2,68 % [-6,52 %; 1,16 %], p = 0,172
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,86 [0,60; 1,23], p = 0,406 I^2 = 23 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	15/88 (17,0)	12/73 (16,4)	1,04 [0,52; 2,07], p = 0,918 1,04 [0,45; 2,40], p = 0,918 0,61 % [-10,97 %; 12,18 %], p = 0,918

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
ORAL STRATEGY	9/132 (6,8)	12/122 (9,8)	0,69 [0,30; 1,59], p = 0,386 0,67 [0,27; 1,65], p = 0,385 -3,02 % [-9,83 %; 3,80 %], p = 0,385
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,87 [0,51; 1,48], p = 0,604 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	199/1455 (13,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	197/1451 (13,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,99 [0,81; 1,20], p = 0,911
Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK. Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer die Zeit bis zum ersten Eintreten. Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein;* HR: *Hazard Ratio*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; NE: Nicht erreicht; OR: *Odds Ratio*; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis			

Für die Teilpopulation B zeigten sich vergleichbare Ereignisraten für unerwünschte Ereignisse in den betrachteten Behandlungsarmen, die sich nicht statistisch signifikant unterscheiden. Bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE für die UE insgesamt ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI], p-Wert: 1,08 [1,00; 1,17], p = 0,046). Für keines der schweren UE, SUE, UE, das zum Therapieabbruch führte, sowie der UE, die zu einer Dosisreduktion führten, ergaben sich für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Tabelle 4-36: Ergebnisse für Gesamtraten UE von besonderem Interesse aus ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
SIE			
ORAL STANDARD	9/204 (4,4)	3/204 (1,5)	3,00 [0,82; 10,92], p = 0,096 3,09 [0,82; 11,59], p = 0,094 2,94 % [-0,33 %; 6,21 %], p = 0,078

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
ORAL STRATEGY	10/376 (2,7)	6/386 (1,6)	1,71 [0,63; 4,66], p = 0,294 1,73 [0,62; 4,81], p = 0,293 1,11 % [-0,94 %; 3,15 %], p = 0,289
Meta-Analyse auf Basis des RR			2,14 [0,98; 4,70], p = 0,057 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	5/88 (5,7)	1/73 (1,4)	4,15 [0,50; 34,71], p = 0,189 4,34 [0,50; 37,99], p = 0,185 4,31 % [-1,21 %; 9,84 %], p = 0,126
ORAL STRATEGY	4/132 (3,0)	1/122 (0,8)	3,70 [0,42; 32,62], p = 0,239 3,78 [0,42; 34,31], p = 0,237 2,21 % [-1,12 %; 5,54 %], p = 0,194
Meta-Analyse auf Basis des RR			3,93 [0,86; 17,97], p = 0,078 I^2 = 0 %
Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK. Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer die Zeit bis zum ersten Eintreten. Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; OR: *Odds Ratio*; RA: Rheumatoide Arthritis; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SIE: Schwerwiegende Infektionen; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor, UE: Unerwünschtes Ereignis			

Tabelle 4-37: Ergebnisse für Gesamtraten UE von besonderem Interesse aus ORAL SURVEILLANCE mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Malignome, mit Ausnahme von nicht-melanozytärem Hautkrebs			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	62/1455 (4,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	42/1451 (2,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,47 [1,00; 2,18], p = 0,052
MACE			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	47/1455 (3,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	37/1451 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,24 [0,81; 1,91], p = 0,327

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Infektion durch opportunistische Erreger einschließlich Tuberkulose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	39/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,82 [1,07; 3,09], p = 0,027
Hepatische Ereignisse			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	46/1455 (3,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	35/1451 (2,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,29 [0,83; 2,00], p = 0,263
Kardiovaskuläre Ereignisse mit Ausnahme MACE			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	61/1455 (4,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	52/1451 (3,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,15 [0,79; 1,66], p = 0,460
NMSC			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	31/1455 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,90 [1,04; 3,47], p = 0,037
Interstitielle Lungenerkrankung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,86 [0,43; 1,73], p = 0,682
Tiefe Venenthrombosen			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	11/1455 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	7/1451 (0,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,54 [0,60; 3,97], p = 0,374

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Lungenembolie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	9/1455 (0,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	3/1451 (0,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,93 [0,79; 10,83], p = 0,106
Arterielle Thromboembolie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	47/1455 (3,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	41/1451 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,12 [0,74; 1,70], p = 0,603
Tiefe Venenthrombosen oder Lungenembolie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	10/1451 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,66 [0,76; 3,63], p = 0,203
Alle Thromboembolischen Ereignisse			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	62/1455 (4,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	50/1451 (3,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,21 [0,83; 1,76], p = 0,315
Bluthochdruck (SMQ)			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	150/1455 (10,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	144/1451 (9,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,03 [0,82; 1,30], p = 0,786

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer die Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein;* HR: *Hazard Ratio*; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; MACE: *Major adverse cardiovascular event*; NE: Nicht erreicht; NMSC: *Non-melanoma skin cancer*; OR: *Odds Ratio*; RA: Rheumatoide Arthritis; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SMQ: *Standardised MedDRA Query*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis

Es zeigte sich eine vergleichbare Ereignisrate an unerwünschten Ereignisse von speziellem Interesse (UESI) und kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre zeigte sich für das unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse „Infektion durch opportunistische Erreger einschließlich Tuberkulose“ ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI], p-Wert: 1,82 [1,07; 3,09], p = 0,027). Es handelt sich hier um Ereignisse, die bei weniger als 3 % der Patienten in der Studie ORAL SURVEILLANCE auftraten. Der Unterschied für Infektion durch opportunistische Erreger kommt vor allem durch das bereits bekannte höhere Herpes zoster-Risiko bei Januskinase (JAK)-Inhibitoren zustande, das in der Fachinformation beschrieben und diskutiert wird (1).

Für das unerwünschte Ereignis NMSC zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI], p-Wert: 1,90 [1,04; 3,47], p = 0,037). NMSC ist ein bekanntes unerwünschtes Ereignis von Tofacitinib, das in der Fachinformation genannt wird. Daher werden den Patienten, die ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs haben, regelmäßige Hautuntersuchungen empfohlen (1).

Die Einzelkomponenten des koprimären Endpunkts MACE finden sich in Anhang 4-G.

Tabelle 4-38: Ergebnisse für Alle UE aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tofacitinib**	**TNFi**	**Tofacitinib vs. TNFi**
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gesamt			
ORAL STANDARD	21/204 (10,3)	24/204 (11,8)	0,88 [0,50; 1,52], p = 0,636 0,86 [0,46; 1,60], p = 0,636 -1,47 % [-7,55 %; 4,61 %], p = 0,635
ORAL STRATEGY	18/376 (4,8)	34/386 (8,8)	0,54 [0,31; 0,95], p = 0,031 0,52 [0,29; 0,94], p = 0,030 -4,02 % [-7,58 %; -0,46 %], p = 0,027
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,68 [0,46; 1,01], p = 0,053 I^2 = 30 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	8/88 (9,1)	13/73 (17,8)	0,51 [0,22; 1,16], p = 0,110 0,46 [0,18; 1,18], p = 0,108 -8,72 % [-19,35 %; 1,92 %], p = 0,108
ORAL STRATEGY	7/132 (5,3)	14/122 (11,5)	0,46 [0,19; 1,11], p = 0,083 0,43 [0,17; 1,11], p = 0,081 -6,17 % [-13,00 %; 0,65 %], p = 0,076

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,49 [0,27; 0,89], p = 0,018 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	251/1455 (17,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	334/1451 (23,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [68,37; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,70 [0,59; 0,82], p < 0,001
Arzneimittelunverträglichkeit			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	14/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,81 [0,40; 1,64], p = 0,553
Ermüdung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	21/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	18/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,15 [0,61; 2,16], p = 0,665
Erythem an der Injektionsstelle			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	29/1451 (2,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: NA [NA; NA], NA
Fieber			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	32/1451 (2,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,49 [0,27; 0,89], p = 0,019
Nichtbefolgung der Behandlung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	59/1455 (4,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	68/1451 (4,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,84 [0,60; 1,20], p = 0,341

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Ödem peripher			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	58/1455 (4,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	60/1451 (4,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,95 [0,66; 1,36], p = 0,773
Periphere Schwellung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	13/1451 (0,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,28 [0,62; 2,64], p = 0,501
Reaktion an der Injektionsstelle			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	32/1451 (2,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: NA [NA; NA], NA
Thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	18/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,17 [0,59; 2,33], p = 0,647
Augenerkrankungen			
Augenerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	120/1455 (8,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	115/1451 (7,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,01 [0,78; 1,31], p = 0,925
Katarakt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	54/1455 (3,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	37/1451 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,43 [0,94; 2,17], p = 0,096

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Trockenes Auge			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,86 [0,43; 1,73], p = 0,680
Endokrine Erkrankungen			
Endokrine Erkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	42/1455 (2,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	41/1451 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,00 [0,65; 1,54], p = 0,985
Hypothyreose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,92 [0,45; 1,85], p = 0,808
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gesamt			
ORAL STANDARD	16/204 (7,8)	17/204 (8,3)	0,94 [0,49; 1,81], p = 0,856 0,94 [0,46; 1,91], p = 0,856 -0,49 % [-5,78 %; 4,80 %], p = 0,856
ORAL STRATEGY	21/376 (5,6)	18/386 (4,7)	1,20 [0,65; 2,21], p = 0,564 1,21 [0,63; 2,31], p = 0,564 0,92 % [-2,21 %; 4,05 %], p = 0,564
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,07 [0,69; 1,68], p = 0,760 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	9/88 (10,2)	7/73 (9,6)	1,07 [0,42; 2,72], p = 0,893 1,07 [0,38; 3,04], p = 0,893 0,64 % [-8,62 %; 9,90 %], p = 0,893
ORAL SURVEILLANCE	265/1455 (18,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	252/1451 (17,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,03 [0,86; 1,22], p = 0,767

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Allergische Rhinitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,86 [0,43; 1,72], p = 0,667
Asthma			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	18/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,81 [0,41; 1,61], p = 0,555
Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	23/1451 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,81 [0,44; 1,48], p = 0,489
Dyspnoe			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	33/1455 (2,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	31/1451 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,04 [0,64; 1,70], p = 0,864
Husten			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	72/1455 (4,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	69/1451 (4,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,02 [0,73; 1,42], p = 0,899
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Gesamt			
ORAL STRATEGY	4/376 (1,1)	11/386 (2,8)	0,37 [0,12; 1,16], p = 0,089 0,37 [0,12; 1,16], p = 0,088 -1,79 % [-3,74 %; 0,17 %], p = 0,074
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	55/1455 (3,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	57/1451 (3,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,94 [0,65; 1,37], p = 0,762

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Gesamt			
ORAL STANDARD	21/204 (10,3)	24/204 (11,8)	0,88 [0,50; 1,52], p = 0,636 0,86 [0,46; 1,60], p = 0,636 -1,47 % [-7,55 %; 4,61 %], p = 0,635
ORAL STRATEGY	26/376 (6,9)	31/386 (8,0)	0,86 [0,52; 1,42], p = 0,559 0,85 [0,49; 1,46], p = 0,559 -1,12 % [-4,85 %; 2,62 %], p = 0,558
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,87 [0,60; 1,26], p = 0,452 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STRATEGY	8/132 (6,1)	10/122 (8,2)	0,74 [0,30; 1,81], p = 0,509 0,72 [0,28; 1,90], p = 0,509 -2,14 % [-8,48 %; 4,21 %], p = 0,509
ORAL SURVEILLANCE	214/1455 (14,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	245/1451 (16,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,85 [0,70; 1,02], p = 0,074
Alopezie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	18/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,93 [0,48; 1,80], p = 0,821
Ausschlag			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	50/1455 (3,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	48/1451 (3,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,02 [0,69; 1,52], p = 0,910
Erythem			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	6/1455 (0,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	20/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,29 [0,12; 0,73], p = 0,008

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Hautläsion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	8/1451 (0,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,34 [1,02; 5,34], p = 0,044
Hautulkus			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	11/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,52 [0,71; 3,24], p = 0,282
Pruritus			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	18/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,93 [0,48; 1,80], p = 0,818
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			
Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	107/1455 (7,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	84/1451 (5,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,25 [0,94; 1,66], p = 0,125
Nephrolithiasis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	10/1451 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,66 [0,76; 3,62], p = 0,204
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Gesamt			
ORAL STRATEGY	16/376 (4,3)	13/386 (3,4)	1,26 [0,62; 2,59], p = 0,523 1,28 [0,60; 2,69], p = 0,523 0,89 % [-1,83 %; 3,61 %], p = 0,523

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	215/1455 (14,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	155/1451 (10,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,40 [1,14; 1,72], p = 0,001
Anämie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	73/1455 (5,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	65/1451 (4,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,11 [0,79; 1,55], p = 0,553
Leukopenie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	27/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,26 [0,71; 2,24], p = 0,420
Lymphopenie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	104/1455 (7,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	32/1451 (2,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 3,27 [2,20; 4,86], ,p < 0,001
Neutropenie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,92 [0,46; 1,86], p = 0,818
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gesamt			
ORAL STANDARD	41/204 (20,1)	38/204 (18,6)	1,08 [0,73; 1,60], p = 0,707 1,10 [0,67; 1,80], p = 0,707 1,47 % [-6,20 %; 9,14 %], p = 0,707
ORAL STRATEGY	65/376 (17,3)	54/386 (14,0)	1,24 [0,89; 1,72], p = 0,211 1,29 [0,87; 1,90], p = 0,211 3,30 % [-1,86 %; 8,45 %], p = 0,210
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,17 [0,91; 1,51], p = 0,225 I^2 = 0 %

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	20/88 (22,7)	19/73 (26,0)	0,87 [0,51; 1,51], p = 0,626 0,84 [0,41; 1,72], p = 0,627 -3,30 % [-16,64 %; 10,04 %], p = 0,628
ORAL STRATEGY	23/132 (17,4)	20/122 (16,4)	1,06 [0,62; 1,84], p = 0,827 1,08 [0,56; 2,08], p = 0,827 1,03 % [-8,19 %; 10,25 %], p = 0,827
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,97 [0,66; 1,42], p = 0,869 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	456/1455 (31,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	391/1451 (26,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,19 [1,04; 1,36], p = 0,012
Abdominalschmerz			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	30/1455 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	23/1451 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,27 [0,74; 2,19], p = 0,389
Chronische Gastritis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	11/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,69 [0,81; 3,56], p = 0,165
Diarrhoe			
ORAL STRATEGY	13/376 (3,5)	5/386 (1,3)	2,67 [0,96; 7,41], p = 0,060 2,73 [0,96; 7,73], p = 0,059 2,16 % [0,00 %; 4,33 %], p = 0,050
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	92/1455 (6,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	70/1451 (4,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,30 [0,95; 1,77], p = 0,099
Dyspepsie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	40/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	40/1451 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [70,44; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,98 [0,63; 1,53], p = 0,942

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Erbrechen			
ORAL STRATEGY	11/376 (2,9)	5/386 (1,3)	2,26 [0,79; 6,44], p = 0,127 2,30 [0,79; 6,67], p = 0,127 1,63 % [-0,41 %; 3,67 %], p = 0,118
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	32/1455 (2,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	23/1451 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,37 [0,80; 2,34], p = 0,248
Gastritis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	33/1455 (2,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	40/1451 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,81 [0,51; 1,28], p = 0,361
Gastroösophageale Refluxerkrankung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	40/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	39/1451 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,00 [0,64; 1,55], p = 0,998
Hämorrhoiden			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	26/1455 (1,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	12/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI] ,p-Wert: 2,12 [1,07; 4,20], p = 0,031
Hiatushernie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	21/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	13/1451 (0,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,57 [0,79; 3,14], p = 0,198
Karies			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,88 [0,47; 1,64], p = 0,688

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Mundulzeration			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	20/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	5/1451 (0,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 3,95 [1,48; 10,51], p = 0,006
Obstipation			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	42/1455 (2,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	32/1451 (2,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,29 [0,82; 2,05], p = 0,274
Reizkolon-Syndrom			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	18/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	7/1451 (0,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,53 [1,06; 6,05], p = 0,037
Schmerzen Oberbauch			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	35/1455 (2,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	32/1451 (2,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,08 [0,67; 1,74], p = 0,762
Übelkeit			
ORAL STRATEGY	13/376 (3,5)	16/386 (4,1)	0,83 [0,41; 1,71], p = 0,621 0,83 [0,39; 1,75], p = 0,620 -0,69 % [-3,40 %; 2,03 %], p = 0,619
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	64/1455 (4,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	56/1451 (3,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,13 [0,79; 1,61], p = 0,514
Erkrankungen des Immunsystems			
Erkrankungen des Immunsystems: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	25/1455 (1,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	38/1451 (2,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,64 [0,39; 1,,06], p = 0,081

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Jahreszeitbedingte Allergie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	9/1455 (0,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,55 [0,24; 1,24], p = 0,147
Überempfindlichkeit			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,26 [0,09; 0,78], p = 0,017
Erkrankungen des Nervensystems			
Erkrankungen des Nervensystems: Gesamt			
ORAL STANDARD	23/204 (11,3)	19/204 (9,3)	1,21 [0,68; 2,15], p = 0,516 1,24 [0,65; 2,35], p = 0,515 1,96 % [-3,93 %; 7,86 %], p = 0,514
ORAL STRATEGY	28/376 (7,4)	24/386 (6,2)	1,20 [0,71; 2,03], p = 0,502 1,21 [0,69; 2,13], p = 0,502 1,23 % [-2,35 %; 4,81 %], p = 0,501
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,20 [0,82; 1,77], p = 0,350 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	10/88 (11,4)	7/73 (9,6)	1,19 [0,47; 2,96], p = 0,716 1,21 [0,44; 3,35], p = 0,716 1,77 % [-7,69 %; 11,24 %], p = 0,713
ORAL STRATEGY	10/132 (7,6)	10/122 (8,2)	0,92 [0,40; 2,14], p = 0,854 0,92 [0,37; 2,29], p = 0,854 -0,62 % [-7,26 %; 6,02 %], p = 0,855
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,03 [0,56; 1,92], p = 0,914 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	292/1455 (20,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	269/1451 (18,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,07 [0,91; 1,27], p = 0,396
Ischialgie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	45/1455 (3,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	20/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,22 [1,31; 3,77], p = 0,003

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Kopfschmerzen			
ORAL STANDARD	11/204 (5,4)	9/204 (4,4)	1,22 [0,52; 2,89], p = 0,647 1,23 [0,50; 3,05], p = 0,647 0,98 % [-3,21 %; 5,17 %], p = 0,646
ORAL STRATEGY	14/376 (3,7)	11/386 (2,8)	1,31 [0,60; 2,84], p = 0,500 1,32 [0,59; 2,94], p = 0,500 0,87 % [-1,66 %; 3,4 1 %], p = 0,499
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,27 [0,71; 2,26], p = 0,419 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	50/1455 (3,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	59/1451 (4,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,83 [0,57; 1,21], p = 0,329
Parästhesie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,05 [0,52; 2,11], p = 0,902
Postherpetische Neuralgie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	20/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	2/1451 (0,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 9,81 [2,29; 41,95], p = 0,002
Schwindelgefühl			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	37/1455 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	48/1451 (3,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,76 [0,49; 1,16], p = 0,200
Synkope			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	8/1455 (0,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,45 [0,20; 1,05], p = 0,066

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	57/1455 (3,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	52/1451 (3,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,07 [0,73; 1,56], p = 0,728
Vertigo			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	18/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	27/1451 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,65 [0,36; 1,17], p = 0,151
Gefäßerkrankungen			
Gefäßerkrankungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	11/204 (5,4)	8/204 (3,9)	1,38 [0,56; 3,35], p = 0,483 1,40 [0,55; 3,55], p = 0,483 1,47 % [-2,62 %; 5,56 %], p = 0,481
ORAL STRATEGY	14/376 (3,7)	12/386 (3,1)	1,20 [0,56; 2,56], p = 0,641 1,21 [0,55; 2,64], p = 0,641 0,61 % [-1,97 %; 3,20 %], p = 0,641
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,27 [0,71; 2,26], p = 0,418 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	215/1455 (14,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	213/1451 (14,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,99 [0,82; 1,20], p = 0,956
Hypertonie			
ORAL STANDARD	10/204 (4,9)	2/204 (1,0)	5,00 [1,11; 22,54], p = 0,036 5,21 [1,13; 24,07], p = 0,035 3,92 % [0,66 %; 7,18 %], p = 0,018
ORAL STRATEGY	11/376 (2,9)	9/386 (2,3)	1,25 [0,53; 2,99], p = 0,609 1,26 [0,52; 3,08], p = 0,609 0,59 % [-1,68 %; 2,87 %], p = 0,609
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,94 [0,94; 4,00], p = 0,072 I^2 = 60 %

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	125/1455 (8,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	123/1451 (8,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,00 [0,78; 1,28], p = 0,994
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	134/1455 (9,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	80/1451 (5,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,66 [1,26; 2,19], p < 0,001
Basalzellkarzinom			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,33 [0,67; 2,65], p = 0,420
Plattenepithelkarzinom			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	8/1451 (0,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,82 [0,77; 4,30], p = 0,170
Herzerkrankungen			
Herzerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	133/1455 (9,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	110/1451 (7,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,19 [0,92; 1,53], p = 0,179
Angina pectoris			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,11 [0,55; 2,22], p = 0,775

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Vorhofflimmern			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	30/1455 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	26/1451 (1,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,12 [0,66; 1,90], p = 0,669
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	79/204 (38,7)	73/204 (35,8)	1,08 [0,84; 1,39], p = 0,539 1,13 [0,76; 1,69], p = 0,539 2,94 % [-6,44 %; 12,32 %], p = 0,539
ORAL STRATEGY	123/376 (32,7)	128/386 (33,2)	0,99 [0,81; 1,21], p = 0,895 0,98 [0,72; 1,33], p = 0,895 -0,45 % [-7,12 %; 6,23 %], p = 0,895
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,02 [0,87; 1,20], p = 0,791 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	32/88 (36,4)	32/73 (43,8)	0,83 [0,57; 1,21], p = 0,334 0,73 [0,39; 1,38], p = 0,335 -7,47 % [-22,66 %; 7,71 %], p = 0,335
ORAL STRATEGY	41/132 (31,1)	38/122 (31,1)	1,00 [0,69; 1,44], p = 0,988 1,00 [0,59; 1,70], p = 0,988 -0,09 % [-11,48 %; 11,31 %], p = 0,988
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,92 [0,71; 1,20], p = 0,528 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	1036/1455 (71,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: 14,29 [12,68; 16,07]	930/1451 (64,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: 20,11 [17,68; 23,39]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,23 [1,12; 1,34], p < 0,001
Akute Sinusitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	27/1451 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,68 [0,38; 1,23], p = 0,204

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Atemwegsinfektion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	43/1455 (3,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	31/1451 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,36 [0,86; 2,16], p = 0,188
Bronchitis			
ORAL STANDARD	10/204 (4,9)	9/204 (4,4)	1,11 [0,46; 2,68], p = 0,814 1,12 [0,44; 2,81], p = 0,814 0,49 % [-3,60 %; 4,58 %], p = 0,814
ORAL STRATEGY	16/376 (4,3)	10/386 (2,6)	1,64 [0,76; 3,57], p = 0,211 1,67 [0,75; 3,73], p = 0,210 1,66 % [-0,92 %; 4,25 %], p = 0,207
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,39 [0,78; 2,48], p = 0,267 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	222/1455 (15,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	163/1451 (11,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,37 [1,12; 1,68], p = 0,002
Durch Pilze verursachte Hautinfektion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,33 [0,66; 2,64], p = 0,423
Gastroenteritis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	64/1455 (4,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	53/1451 (3,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,19 [0,83; 1,71], p = 0,352
Grippe			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	90/1455 (6,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	71/1451 (4,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,24 [0,91; 1,70], p = 0,171

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Harnwegsinfektion			
ORAL STANDARD	9/204 (4,4)	15/204 (7,4)	0,60 [0,27; 1,34], p = 0,213 0,58 [0,25; 1,36], p = 0,212 -2,94 % [-7,50 %; 1,62 %], p = 0,206
ORAL STRATEGY	15/376 (4,0)	16/386 (4,1)	0,96 [0,48; 1,92], p = 0,913 0,96 [0,47; 1,97], p = 0,913 -0,16 % [-2,96 %; 2,65 %], p = 0,913
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,79 [0,47; 1,32], p = 0,364 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	186/1455 (12,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	184/1451 (12,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,99 [0,81; 1,22], p = 0,957
Herpes zoster			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	176/1455 (12,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	55/1451 (3,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 3,27 [2,41; 4,42], p < 0,001
Infektion der oberen Atemwege			
ORAL STANDARD	18/204 (8,8)	12/204 (5,9)	1,50 [0,74; 3,03], p = 0,259 1,55 [0,73; 3,30], p = 0,258 2,94 % [-2,12 %; 8,00 %], p = 0,254
ORAL STRATEGY	37/376 (9,8)	29/386 (7,5)	1,31 [0,82; 2,09], p = 0,255 1,34 [0,81; 2,23], p = 0,255 2,33 % [-1,67 %; 6,33 %], p = 0,254
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,37 [0,93; 2,01], p = 0,115 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	10/88 (11,4)	5/73 (6,8)	1,66 [0,59; 4,64], p = 0,334 1,74 [0,57; 5,35], p = 0,331 4,51 % [-4,29 %; 13,32 %], p = 0,315
ORAL STRATEGY	14/132 (10,6)	9/122 (7,4)	1,44 [0,65; 3,20], p = 0,374 1,49 [0,62; 3,58], p = 0,373 3,23 % [-3,78 %; 10,24 %], p = 0,367
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,52 [0,81; 2,86], p = 0,194 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	308/1455 (21,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	255/1451 (17,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,22 [1,03; 1,44], p = 0,018

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Infektion der unteren Atemwege			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	19/1451 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,98 [0,52; 1,84], p = 0,939
Konjunktivitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,12 [0,55; 2,30], p = 0,750
Laryngitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	22/1455 (1,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	7/1451 (0,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 3,10 [1,32; 7,26], p = 0,009
Latente Tuberkulose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	87/1455 (6,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	91/1451 (6,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,93 [0,69; 1,25], p = 0,619
Nasopharyngitis			
ORAL STANDARD	18/204 (8,8)	14/204 (6,9)	1,29 [0,66; 2,51], p = 0,463 1,31 [0,63; 2,72], p = 0,463 1,96 % [-3,25 %; 7,17 %], p = 0,461
ORAL STRATEGY	16/376 (4,3)	18/386 (4,7)	0,91 [0,47; 1,76], p = 0,785 0,91 [0,46; 1,81], p = 0,785 -0,41 % [-3,34 %; 2,52 %], p = 0,785
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,08 [0,67; 1,72], p = 0,756 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	9/88 (10,2)	3/73 (4,1)	2,49 [0,70; 8,86], p = 0,159 2,66 [0,69; 10,21], p = 0,155 6,12 % [-1,68 %; 13,92 %], p = 0,124
ORAL SURVEILLANCE	164/1455 (11,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	158/1451 (10,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,02 [0,82; 1,26], p = 0,889

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Ohreninfektion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	22/1455 (1,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,02 [0,56; 1,86], p = 0,938
Onychomykose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	24/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	12/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,96 [0,98; 3,91], p = 0,058
Orale Candidose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	11/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,42 [0,66; 3,07], p = 0,368
Oraler Herpes			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	27/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	29/1451 (2,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,91 [0,54; 1,54], p = 0,735
Pharyngitis			
ORAL STRATEGY	11/376 (2,9)	6/386 (1,6)	1,88 [0,70; 5,04], p = 0,208 1,91 [0,70; 5,21], p = 0,208 1,37 % [-0,73 %; 3,47 %], p = 0,201
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	86/1455 (5,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	75/1451 (5,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,13 [0,83; 1,54], p = 0,432
Pharyngotonsillitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	19/1451 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,77 [0,39; 1,52], p = 0,455

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Pneumonie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	95/1455 (6,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	78/1451 (5,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,20 [0,89; 1,62], p = 0,225
Rhinitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	12/1455 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,73 [0,35; 1,55], p = 0,417
Sinusitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	92/1455 (6,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	91/1451 (6,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,99 [0,74; 1,33], p = 0,959
Tinea pedis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	6/1451 (0,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,44 [0,95; 6,29], p = 0,065
Tonsillitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,75 [0,39; 1,43], p = 0,378
Virale Gastroenteritis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,10 [0,57; 2,11], p = 0,783

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Virale Infektion der oberen Atemwege			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	12/1455 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,55 [0,27; 1,13], p = 0,104
Virusinfektion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	20/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	25/1451 (1,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,78 [0,43; 1,40], p = 0,405
Virusinfektion der Atemwege			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	20/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,41 [0,71; 2,78], p = 0,328
Zahnabszess			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	18/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,87 [0,44; 1,71], p = 0,685
Zahninfektion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,04 [0,52; 2,11], p = 0,905
Zellulitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	36/1455 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	50/1451 (3,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,70 [0,45; 1,07], p = 0,099

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Zystitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	23/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,50 [0,78; 2,88], p = 0,221
Leber- und Gallenerkrankungen			
Leber- und Gallenerkrankungen: Gesamt			
ORAL STRATEGY	3/376 (0,8)	12/386 (3,1)	0,26 [0,07; 0,90], p = 0,034 0,25 [0,07; 0,90], p = 0,033 -2,31 % [-4,26 %; -0,36 %], p = 0,020
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	83/1455 (5,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	70/1451 (4,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,16 [0,84; 1,59], p = 0,363
Cholelithiasis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,88 [0,47; 1,64], p = 0,693
Steatosis hepatis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	41/1455 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	24/1451 (1,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,67 [1,01; 2,76], p = 0,047
Psychiatrische Erkrankungen			
Psychiatrische Erkrankungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	10/204 (4,9)	12/204 (5,9)	0,83 [0,37; 1,89], p = 0,662 0,82 [0,35; 1,95], p = 0,662 -0,98 % [-5,36 %; 3,40 %], p = 0,661
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	128/1455 (8,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	130/1451 (9,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,96 [0,75; 1,23], p = 0,753

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Angst			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	26/1455 (1,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	31/1451 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,82 [0,48; 1,37], p = 0,442
Depression			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	58/1455 (4,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	44/1451 (3,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,30 [0,88; 1,92], p = 0,194
Schlaflosigkeit			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	28/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	40/1451 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,68 [0,42; 1,10], p = 0,119
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	28/204 (13,7)	37/204 (18,1)	0,76 [0,48; 1,19], p = 0,226 0,72 [0,42; 1,23], p = 0,225 -4,41 % [-11,50 %; 2,68 %], p = 0,223
ORAL STRATEGY	35/376 (9,3)	47/386 (12,2)	0,76 [0,51; 1,16], p = 0,204 0,74 [0,47; 1,18], p = 0,203 -2,87 % [-7,26 %; 1,52 %], p = 0,200
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,76 [0,56; 1,03], p = 0,079 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	14/88 (15,9)	12/73 (16,4)	0,97 [0,48; 1,96], p = 0,928 0,96 [0,41; 2,23], p = 0,928 -0,53 % [-11,96 %; 10,90 %], p = 0,928
ORAL STRATEGY	13/132 (9,8)	16/122 (13,1)	0,75 [0,38; 1,50], p = 0,415 0,72 [0,33; 1,57], p = 0,415 -3,27 % [-11,12 %; 4,59 %], p = 0,415
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,85 [0,52; 1,39], p = 0,507 I^2 = 0 %
ORAL SURVEILLANCE	574/1455 (39,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [54,64; NE]	588/1451 (40,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: 60,19 [51,98; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,95 [0,85; 1,07], p = 0,405

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Arthralgie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	110/1455 (7,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	116/1451 (8,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,92 [0,71; 1,20], p = 0,551
Arthritis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	36/1455 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	33/1451 (2,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,07 [0,67; 1,71], p = 0,787
Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	5/1451 (0,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 3,74 [1,40; 10,01], p = 0,009
Bursitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	40/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	42/1451 (2,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,93 [0,60; 1,44], p = 0,752
Gelenkschwellung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	12/1455 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	20/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,58 [0,29; 1,19], p = 0,140
Muskelspasmen			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	39/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	25/1451 (1,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,54 [0,93; 2,54], p = 0,093

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Myalgie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	23/1451 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,68 [0,36; 1,28], p = 0,231
Nackenschmerzen			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	19/1455 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,32 [0,66; 2,64], p = 0,425
Osteoarthritis der Wirbelsäule			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	29/1455 (2,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	23/1451 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,24 [0,72; 2,14], p = 0,445
Osteoarthrose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	90/1455 (6,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	76/1451 (5,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [69,52; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,16 [0,85; 1,57], p = 0,343
Osteopenie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	18/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	20/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,88 [0,47; 1,67], p = 0,698
Osteoporose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	51/1455 (3,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	36/1451 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,39 [0,91; 2,14], p = 0,127

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Rheumatoide Arthritis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	176/1455 (12,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	179/1451 (12,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,95 [0,77; 1,17], p = 0,644
Rotatorensyndrom der Schulter			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	25/1455 (1,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	23/1451 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,06 [0,60; 1,87], p = 0,843
Rückenschmerzen			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	101/1455 (6,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	111/1451 (7,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,89 [0,68; 1,16], p = 0,378
Schmerz in einer Extremität			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	40/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	19/1451 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,07 [1,20; 3,57], p = 0,009
Tendonitis			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	21/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	19/1451 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,09 [0,58; 2,02], p = 0,795
Wirbelsäulenschmerz			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	10/1451 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,57 [0,71; 3,45], p = 0,265

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	10/204 (4,9)		1,00 [0,43; 2,35], p = 1,000 1,00 [0,41; 2,46], p = 1,000 0,00 % [-4,19 %; 4,19 %], p = 1,000
ORAL STRATEGY	16/376 (4,3)	19/386 (4,9)	0,86 [0,45; 1,66], p = 0,661 0,86 [0,43; 1,70], p = 0,660 -0,67 % [-3,64 %; 2,30 %], p = 0,660
Meta-Analyse auf Basis des RR			0,91 [0,54; 1,53], p = 0,726 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	205/1455 (14,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	158/1451 (10,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,29 [1,05; 1,59], p = 0,015
Adipositas			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	4/1451 (0,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 3,68 [1,22; 11,09], p = 0,021
Diabetes mellitus			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	18/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	27/1451 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,65 [0,36; 1,18], p = 0,153
Diabetes mellitus Typ 2			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	18/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	18/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,98 [0,51; 1,88], p = 0,949
Dyslipidämie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	22/1455 (1,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	12/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,80 [0,89; 3,63], p = 0,103

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Hypercholesterinämie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	37/1455 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,74 [1,02; 2,97], p = 0,043
Hyperlipidämie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	23/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	13/1451 (0,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,73 [0,88; 3,42], p = 0,112
Hypokaliämie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	10/1451 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,57 [0,71; 3,47], p = 0,260
Untersuchungen			
Untersuchungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	29/204 (14,2)	19/204 (9,3)	1,53 [0,89; 2,63], p = 0,128 1,61 [0,87; 2,98], p = 0,127 4,90 % [-1,33 %; 11,14 %], p = 0,123
ORAL STRATEGY	57/376 (15,2)	53/386 (13,7)	1,10 [0,78; 1,56], p = 0,575 1,12 [0,75; 1,68], p = 0,575 1,43 % [-3,56 %; 6,42 %], p = 0,575
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,22 [0,91; 1,63], p = 0,187 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	15/88 (17,0)	13/73 (17,8)	0,96 [0,49; 1,88], p = 0,899 0,95 [0,42; 2,15], p = 0,899 -0,76 % [-12,54 %; 11,02 %], p = 0,899
ORAL STRATEGY	24/132 (18,2)	12/122 (9,8)	1,85 [0,97; 3,53], p = 0,063 2,04 [0,97; 4,28], p = 0,060 8,35 % [-0,09 %; 16,78 %], p = 0,053
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,37 [0,87; 2,18], p = 0,178 I^2 = 48 %
ORAL SURVEILLANCE	278/1455 (19,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	223/1451 (15,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,25 [1,05; 1,50], p = 0,012

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Alaninaminotransferase erhöht			
ORAL STRATEGY	23/376 (6,1)	26/386 (6,7)	0,91 [0,53; 1,56], p = 0,728 0,90 [0,51; 1,61], p = 0,728 -0,62 % [-4,10 %; 2,86 %], p = 0,728
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	66/1455 (4,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	47/1451 (3,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,38 [0,95; 2,01], p = 0,088
Aspartataminotransferase erhöht			
ORAL STRATEGY	16/376 (4,3)	16/386 (4,1)	1,03 [0,52; 2,02], p = 0,940 1,03 [0,51; 2,09], p = 0,940 0,11 % [-2,74 %; 2,96 %], p = 0,940
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	41/1455 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	34/1451 (2,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,18 [0,75; 1,87], p = 0,467
Blutdruck erhöht			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,20 [0,59; 2,43], p = 0,617
Gewicht erhöht			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	27/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	13/1451 (0,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,05 [1,06; 3,97], p = 0,034
Gewicht erniedrigt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	19/1451 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,87 [0,45; 1,68], p = 0,687

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Hämoglobin erniedrigt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	23/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	12/1451 (0,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,89 [0,94; 3,79], p = 0,075
Kreatinphosphokinase im Blut erhöht			
ORAL STRATEGY	12/376 (3,2)	5/386 (1,3)	2,46 [0,88; 6,93], p = 0,087 2,51 [0,88; 7,20], p = 0,087 1,90 % [-0,21 %; 4,00 %], p = 0,077
Leberenzym erhöht			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	10/1451 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,46 [0,66; 3,26], p = 0,350
Lymphozytenzahl erniedrigt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	35/1455 (2,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,46 [1,32; 4,57], p = 0,004
Transaminasen erhöht			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	29/1455 (2,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,91 [1,02; 3,55], p = 0,043
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Gesamt			
ORAL STANDARD	20/204 (9,8)		1,00 [0,56; 1,80], p = 1,000 1,00 [0,52; 1,92], p = 1,000 0,00 % [-5,77 %; 5,77 %], p = 1,000
ORAL STRATEGY	23/376 (6,1)	21/386 (5,4)	1,12 [0,63; 2,00], p = 0,689 1,13 [0,62; 2,08], p = 0,689 0,68 % [-2,64 %; 3,99 %], p = 0,689
Meta-Analyse auf Basis des RR			1,06 [0,70; 1,60], p = 0,770 I^2 = 0 %

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STRATEGY	13/132 (9,8)	6/122 (4,9)	2,00 [0,79; 5,10], p = 0,146 2,11 [0,78; 5,74], p = 0,143 4,93 % [-1,44 %; 11,30 %], p = 0,129
ORAL SURVEILLANCE	393/1455 (27,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	373/1451 (25,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,03 [0,89; 1,18], p = 0,717
Bänderzerrung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	23/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,50 [0,78; 2,88], p = 0,221
Gelenksverletzung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	14/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,85 [0,42; 1,75], p = 0,666
Hautabschürfung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,11 [0,55; 2,22], p = 0,769
Humerusfraktur			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,04 [0,50; 2,16], p = 0,907
Kontusion			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	45/1455 (3,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	34/1451 (2,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,30 [0,83; 2,03], p = 0,246

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Rippenfraktur			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	10/1451 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,66 [0,76; 3,63], p = 0,202
Sturz			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	169/1455 (11,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	151/1451 (10,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,10 [0,89; 1,37], p = 0,377
Unterdosierung			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	27/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	61/1451 (4,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,43 [0,27; 0,67], p < 0,001
Verkehrsunfall			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	21/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	16/1451 (1,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,28 [0,67; 2,44], p = 0,463
Verletzung der Gliedmaßen			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	24/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	17/1451 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,38 [0,74; 2,57], p = 0,311

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; HR: *Hazard Ratio*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; NA: Nicht anwendbar; NE: Nicht erreicht; OR: *Odds Ratio*; PT: *Preferred Term*, RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: *System Organ Class*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis

Tabelle 4-39: Ergebnisse für Schwere UE aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	10/1455 (0,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,65 [0,29; 1,44], p = 0,288
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	34/1455 (2,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	21/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,59 [0,92; 2,73], p = 0,097
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	6/1451 (0,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,45 [0,95; 6,32], p = 0,063
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	27/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,77 [0,94; 3,32], p = 0,077
Erkrankungen des Nervensystems			
Erkrankungen des Nervensystems: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	30/1455 (2,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	19/1451 (1,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,55 [0,87; 2,75], p = 0,135

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Gefäßerkrankungen			
Gefäßerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	15/1455 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	20/1451 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,73 [0,38; 1,43], p = 0,365
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	41/1455 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	24/1451 (1,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,67 [1,01; 2,76], p = 0,047
Herzerkrankungen			
Herzerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	40/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	28/1451 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,40 [0,86; 2,27], p = 0,174
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	95/1455 (6,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	85/1451 (5,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,10 [0,82; 1,47], p = 0,534
Pneumonie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	28/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	29/1451 (2,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 0,95 [0,56; 1,59], p = 0,839

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	64/1455 (4,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	37/1451 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,72 [1,15; 2,57], p = 0,009
Osteoarthrose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	20/1455 (1,4) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	9/1451 (0,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 2,18 [0,99; 4,80], p = 0,052
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	45/1455 (3,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	40/1451 (2,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,10 [0,72; 1,68], p = 0,669

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; HR: *Hazard Ratio*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; NE: Nicht erreicht; OR: *Odds Ratio*; PT: *Preferred term*; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: *System Organ Class*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis

Tabelle 4-40: Ergebnisse für Schwerwiegende UE aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)	RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	39/1455 (2,7) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	26/1451 (1,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,47 [0,90; 2,41], p = 0,128
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	44/1455 (3,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	27/1451 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,60 [0,99; 2,58], p = 0,054
Erkrankungen des Nervensystems			
Erkrankungen des Nervensystems: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	28/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	26/1451 (1,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,05 [0,62; 1,79], p = 0,852
Gefäßerkrankungen			
Gefäßerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	17/1455 (1,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	15/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,11 [0,55; 2,22], p = 0,769
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	23/1455 (1,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	5/1451 (0,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 4,50 [1,71; 11,85], p = 0,002

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Herzerkrankungen			
Herzerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	4/73 (5,5)	0,21 [0,02; 1,81], p = 0,155 0,20 [0,02; 1,81], p = 0,152 -4,34 % [-10,01 %; 1,33 %], p = 0,133
ORAL SURVEILLANCE	37/1455 (2,5) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	26/1451 (1,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,40 [0,85; 2,31], p = 0,190
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Gesamt			
ORAL STANDARD	11/204 (5,4)	3/204 (1,5)	3,67 [1,04; 12,95], p = 0,044 3,82 [1,05; 13,90], p = 0,042 3,92 % [0,41 %; 7,43 %], p = 0,029
ORAL STRATEGY	12/376 (3,2)	6/386 (1,6)	2,05 [0,78; 5,41], p = 0,146 2,09 [0,78; 5,62], p = 0,145 1,64 % [-0,53 %; 3,80 %], p = 0,138
Meta-Analyse auf Basis des RR			2,60 [1,21; 5,57], p = 0,014 I^2 = 0 %
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL STANDARD	5/88 (5,7)	1/73 (1,4)	4,15 [0,50; 34,71], p = 0,189 4,34 [0,50; 37,99], p = 0,185 4,31 % [-1,21 %; 9,84 %], p = 0,126
ORAL SURVEILLANCE	145/1455 (10,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	117/1451 (8,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,23 [0,96; 1,57], p = 0,098
Pneumonie			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	46/1455 (3,2) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	38/1451 (2,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,19 [0,77; 1,83], p = 0,426

Studie	Tofacitinib	TNFi	Tofacitinib vs. TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**	**RR [95 %-KI], p-Wert OR [95 %-KI], p-Wert RD [95 %-KI], p-Wert**
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	60/1455 (4,1) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	52/1451 (3,6) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,13 [0,78; 1,64], p = 0,515
Osteoarthrose			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	28/1455 (1,9) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	14/1451 (1,0) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,96 [1,03; 3,73], p = 0,039
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Gesamt			
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre			
ORAL SURVEILLANCE	56/1455 (3,8) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	48/1451 (3,3) Mediane Ereigniszeit [KI]: NE [NE; NE]	HR [95 %-KI], p-Wert: 1,14 [0,77; 1,67], p = 0,515

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; HR: *Hazard Ratio*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KI: Konfidenzintervall; KV: Kardiovaskulär; NE: Nicht erreicht; OR: *Odds Ratio*; PT: *Preferred term*; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; RD: Risikodifferenz; RR: Relatives Risiko; SOC: *System Organ Class*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis

Es zeigten sich bei den UE nach *System Organ Class* (SOC) und *Preferred Term* (PT) folgende signifikante Unterschiede:

- Für die häufigen UE Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC) zeigte sich in der Meta-Analyse, trotz des statistisch signifikanten Unterschiedes zugunsten von Tofacitinib in der Studie ORAL STANDARD (RR [95 %-KI]; p-Wert: 0,54 [0,31; 0,95]; p = 0,031), bei moderater Heterogenität (I^2 = 30 %) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (RR [95 %-KI]; p-Wert: 0,68 [0,46; 1.01]; p = 0,053).

- Für die häufigen UE Leber- und Gallenerkrankungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL STANDARD ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib (RR [95 %-KI]; p-Wert: 0,26 [0,07; 0,90], p = 0,034). Für die Studie ORAL STRATEGY wurden die in der Formatvorlage genannten Schwellenwerte für die häufigen UE nicht erreicht. Folglich werden die Daten nicht dargestellt und die beiden Studien nicht im Rahmen einer Meta-Analyse zusammengefasst.

- Für die häufigen schwerwiegenden UE Infektionen und parasitären Erkrankungen (SOC) zeigte sich sowohl in der Studie ORAL STANDARD (RR [95 %-KI]; p-Wert: 3,67 [1,04; 12,95]; p = 0,044) als auch in der Meta-Analyse (RR [95 %-KI]; p-Wert: 2,6 [1,21; 5,57]; p = 0,014, I^2 = 0 %) ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib zwischen den Behandlungsarmen. Es konnte gezeigt werden, dass die Inzidenzrate schwerwiegender Infektionen mit dem Schweregrad der Lymphopenie korreliert. Basierend auf diesem Ergebnis wurden Risikominderungsmaßnahmen entwickelt: Eine Behandlung mit Tofacitinib soll in Patienten mit ALC < 750 Zellen/mm³ nicht eingeleitet werden und bei Erreichen dieser Untergrenze während der Behandlung soll die Therapie abgebrochen werden (1).

- Für die häufigen UE Gefäßerkrankungen (SOC) zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,38 [0,56; 3,35]; p = 0.483). Für die dazugehörige PT Hypertonie zeigte sich in der Meta-Analyse, trotz des statistisch signifikanten Unterschiedes zuungunsten von Tofacitinib in der Studie ORAL STANDARD (RR [95 %-KI]; p-Wert: 5,00 [1,11; 22,54]; p = 0.036) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (RR [95 %-KI]; p-Wert: 1,94 [0,94; 4,00]; p = 0.072).

Für keines der häufigen schweren UE (sortiert nach SOC und PT) ergaben sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen für die Population B aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY.

Bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre zeigten sich folgende signifikante Unterschiede bei der Darstellung der UE nach SOC und PT:

- Für die häufigen UE Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,4 [1,14; 1,72]; p = 0,001). Für den darin enthaltenen PT Lymphopenie zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 3,27 [2,20; 4,86]; p < 0,001). Es handelt sich dabei um bekannte Nebenwirkungen von Tofacitinib. Die Fachinformationen führen Lymphopenie als gelegentliche Nebenwirkungen auf (1).

- Für die häufigen UE Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,19 [1,04; 1,36]; p = 0,012). Für die darin enthaltenen PT

Hämorrhoiden (HR [95 %-KI]; p-Wert: 2,12 [1,07; 4,20]; p = 0,031), Reizdarm-Syndrom (HR [95 %-KI]; p-Wert: 2,53 [1,06; 6,05]; p = 0,037) und Mundulzeration (HR [95 %-KI]; p-Wert: 3,95 [1,48; 10,51]; p = 0,006) zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Die Ereignisse wurden vom Prüfarzt durchweg als nicht schwer eingeordnet.

- Für die häufigen UE Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC) zeigte sich in der Meta-Analyse der Studien ORAL STANDARD und STRATEGY (RR [95 %-KI]; p-Wert: 0.49 [0.27; 0.89]; p-val= 0.018), sowie in der Studie ORAL SURVEILLANCE (0,7 [0,59; 0,82], p-val< 0,001) ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib. Für das darin enthaltene PT Fieber (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,49 [0,27; 0,89]; p = 0,019) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib.

- Für die häufigen UE Leber- und Gallenwegserkrankungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,16 [0,84; 1,59]; p = 0,363). Für das darin enthaltene PT Steatosis hepatis (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,67 [1,01; 2,76]; p = 0,047), zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Die Ereignisse wurden vom Prüfarzt durchweg als nicht schwer eingeordnet.

- Für die häufigen UE Erkrankungen des Immunsystems (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,64 [0,39; 1,06]; p = 0,081). Für das darin enthaltene PT Überempfindlichkeit (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,26 [0,09; 0,78]; p = 0,017) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib.

- Für die häufigen UE Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,23 [1,12; 1,34]; p < 0,001). Für die darin enthaltenen PT Bronchitis (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,37 [1,12; 1,68]; p = 0,002), Herpes zoster (HR [95 %-KI]; p-Wert: 3,27 [2,41; 4,42]; p < 0,001), Laryngitis (HR [95 %-KI]; p-Wert: 3,10 [1,32; 7,26]; p = 0,009) und Infektion der oberen Atemwege (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,22 [1,03; 1,44]; p = 0,018) zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Bronchitis, Herpes zoster und Infektion der oberen Atemwege sind bekannte Nebenwirkungen von Tofacitinib. Die Fachinformationen führt diese Ereignisse als häufige Nebenwirkungen auf (1). Die Laryngitis wurde vom Prüfarzt durchweg als nicht schwer eingeordnet.

- Für die häufigen UE Untersuchungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,25 [1,05; 1,5]; p = 0,012). Für die darin enthaltenen PT Lymphozytenzahl erniedrigt (HR [95 %-KI]; p-Wert: 2,46 [1,32; 4,57]; p = 0,004), Transaminasen erhöht (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,91 [1,02; 3,55]; p = 0,043), Gewicht erhöht (HR [95 %-KI]; p-Wert: 2,05 [1,06; 3,97]; p = 0,034), zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Es handelt sich dabei um bekannte Nebenwirkungen von Tofacitinib. Die Fachinformationen führen Lymphozytenzahl

erniedrigt, Transaminasen erhöht und Gewicht erhöht als gelegentliche Nebenwirkungen auf (1).

- Für die häufigen UE Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC) zeigten sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,29 [1,05; 1,59]; p = 0,015). Für die darin enthaltenen PT Hypercholesterinämie (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,74 [1,02; 2,97]; p = 0,043) und Adipositas (HR [95 %-KI]; p-Wert: 3,68 [1,22; 11,09]; p = 0,021) zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Es handelt sich dabei um bekannte Nebenwirkungen von Tofacitinib. Die Fachinformationen führen Hypercholesterinämie und Adipositas als gelegentliche Nebenwirkungen auf (1).

- Für die häufigen UE Erkrankungen des Nervensystems (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,07 [0,91; 1,27]; p = 0,396). Für die darin enthaltenen PT Postherpetische Neuralgie (HR [95 %-KI]; p-Wert: 9,81 [2,29; 41,95]; p = 0,002) und PT Ischialgie (HR [95 %-KI]; p-Wert: 2,22 [1,31; 3,77]; p = 0,003), zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Die postherpetischen Neuralgien wurden vom Prüfarzt durchweg als nicht schwer eingeordnet. Die postherpetische Neuralgie kann als Folge einer Herpes zoster-Infektion resultieren. Die Reaktivierung von Herpesviren (z. B. Herpes zoster) ist eine vorbeschriebene Nebenwirkung von Tofacitinib, die in der Fachinformationen als häufige Nebenwirkung aufgeführt ist (1). In der Studie ORAL SURVEILLANCE traten im Tofacitinib+MTX Arm 45 Fälle von Ischialgie auf. Davon sind vom Prüfarzt nur 2 (0,1 % der Patienten) als schwer eingeordnet.

- Für die häufige UE Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,85 [0,70; 1,02]; p = 0,074). Für das darin enthaltene PT Erythem (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,29 [0,12; 0,73]; p = 0,008) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib. Für das darin enthaltene PT Hautläsion (HR [95 %-KI]; p-Wert: 2,34 [1,02; 5,34]; p = 0,044) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Die Hautläsionen wurden vom Prüfarzt durchweg als nicht schwer eingeordnet. Ausschlag und Erythem sind als Nebenwirkungen in der Fachinformation (häufig bzw. gelegentlich) von Tofacitinib gelistet (1).

- Für die häufigen UE gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,66 [1,26; 2,19]; p < 0,001). Dieser Effekt besteht auch für die häufigen schweren UE (HR= 1,67 [1,01; 2,76]; p = 0,047) und die häufigen schwerwiegenden UE (HR [95 %-KI]; p-Wert: 4,50 [1,71; 11,85]; p = 0,002).

- Für die häufigen UE Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,95 [0,85; 1,07]; p = 0,405). Für

das darin enthaltene PT Brustschmerzen die Skelettmuskulatur betreffend (HR [95 %-KI]; p-Wert: 3,74 [1,40; 10,01]; p = 0,009) und Schmerz in einer Extremität (HR [95 %-KI]; p-Wert:2,07 [1,20; 3,57]; p = 0.009) zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib. Für die häufigen schweren UE Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,72 [1,15; 2,57]; p = 0,009). Für die häufigen schwerwiegenden UE Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,13 [0,78; 1,64]; p = 0,515). Für das darin enthaltene PT Osteoarthrose (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,96 [1,03; 3,73]; p = 0,039) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Tofacitinib.

- Für die häufigen UE Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen (SOC) zeigte sich in der Studie ORAL SURVEILLANCE kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen (HR [95 %-KI]; p-Wert: 1,03 [0,89; 1,18]; p = 0,717). Für das darin enthaltene PT Unterdosierung (HR [95 %-KI]; p-Wert: 0,43 [0,27; 0,67]; p < 0,001) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Tofacitinib.

Tabelle 4-41: Ergebnisse für UE, das zum Therapieabbruch führte aus RCT nach SOC und PT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	**Tofacitinib**	**TNFi**
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	**Patienten mit Ereignis n/N (%)**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	9/1455 (0,6)	18/1451 (1,2)
Arzneimittelunverträglichkeit		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Asthenie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Ausschlag an der Injektionsstelle		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Ermüdung		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
Fieber		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	2/386 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	2/122 (1,6)
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	0/1451 (0,0)
Jucken an der Injektionsstelle		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
Nichtbefolgung der Behandlung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3)	7/1451 (0,5)
Plötzlicher Herztod		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Plötzlicher Tod		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Reaktion an der Injektionsstelle		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Schleimhautentzündung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Schmerz		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Tod		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Augenerkrankungen		
Augenerkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Ischämische Neuropathie des Nervus opticus		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Endokrine Erkrankungen		
Endokrine Erkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Raumforderung der Schilddrüse		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	7/1455 (0,5)	9/1451 (0,6)
Akute respiratorische Insuffizienz		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Akutes Lungenödem		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Bronchiektase		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Dysphonie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Dyspnoe		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Hypoxie		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	0/122 (0,0)
Interstitielle Lungenerkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	3/1451 (0,2)
Lungenembolie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	0/1451 (0,0)
Pleuraerguss		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Pneumonitis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Pulmonale Raumforderung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Respiratorische Insuffizienz		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Raumforderung in der Brust		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	6/1455 (0,4)	15/1451 (1,0)
Akne		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Angioödem		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Ausschlag		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	2/204 (1,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Ausschlag mit Juckreiz		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Blase		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Blasiger Hautausschlag		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Dermatitis allergisch		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Erythema nodosum		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Hautläsion		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Hautreaktion		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Hautulkus		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Makulöser Ausschlag		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Medikamentenausschlag		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Petechien		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Prurigo		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Pruritus		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Purpura		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Ausschlag generalisiert		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Stauungsdermatitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Urtikaria		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Urtikarielle Vaskulitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	4/1451 (0,3)
Chronische Nierenerkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Fokal segmentale Glomerulosklerose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Glomerulonephritis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
IgA Nephropathie		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Nierenversagen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Raumforderung Niere		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	16/1455 (1,1)	10/1451 (0,7)
Anämie		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3)	6/1451 (0,4)
Eisenmangelanämie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Leukopenie		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Lymphadenitis		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
Lymphopenie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	7/1455 (0,5)	1/1451 (0,1)
Mediastinale Lymphadenopathie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Neutropenie		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	2/386 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Panzytopenie		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	0/122 (0,0)
Plasmazytose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Thrombozytopenie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	13/1455 (0,9)	4/1451 (0,3)
Abdominaler Druckschmerz		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Bauchdeckenhämatom		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Diarrhoe		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	1/1451 (0,1)
Dickdarmperforation		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Dyspepsie		
ORAL STANDARD	2/204 (1,0)	1/204 (0,5)
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	1/73 (1,4)
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Enterokolitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Erbrechen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gastritis hämorrhagisch		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gastrointestinale Schmerzen		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Gastroösophageale Refluxerkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Hämatemesis		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
Hämatochezie		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
Kolitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Magenpolypen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Obstipation		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Pankreatitis akut		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Schmerzen Oberbauch		
ORAL STANDARD	2/204 (1,0)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Übelkeit		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Erkrankungen des Immunsystems		
Erkrankungen des Immunsystems: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Arzneimittelüberempfindlichkeit		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Überempfindlichkeit		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Erkrankungen des Nervensystems		
Erkrankungen des Nervensystems: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	7/1455 (0,5)	6/1451 (0,4)
Apoplektischer Insult		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	1/1451 (0,1)
Demenz		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Hirninfarkt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Hypoästhesie		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	0/122 (0,0)
Ischämischer Schlaganfall		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Karpaltunnelsyndrom		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Kopfschmerzen		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Metabolische Enzephalopathie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Parästhesie		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Rupturiertes zerebrales Aneurysma		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Schwindelgefühl		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Subarachnoidalblutung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Zerebrale Thrombose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gefäßerkrankungen		
Gefäßerkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3)	2/1451 (0,1)
Aortenstenose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Aortitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Hypertensive Krise		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Periphere Gefäßerkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Tiefe Venenthrombose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Variköse Ulzeration		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)		
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	50/1455 (3,4)	34/1451 (2,3)
Adenokarzinom der Lunge		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	3/1451 (0,2)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Adenokarzinom der Lunge Stadium IV		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Adenokarzinom des Kolons		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Adenokarzinom des Pankreas		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Adenokarzinom mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Basalzellkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Blinddarmkrebs		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Bösartige Neubildung der Pleura		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Bösartiges Melanom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Brustkrebs		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	4/1451 (0,3)
Brustkrebs mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Chronische lymphatische Leukämie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Endometriumkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Extranoduläres Randzonen-B-Zell-Lymphom (MALT)		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gastrointestinales Lymphom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gastrointestinales metastasierendes Neoplasma		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Granulosazelltumor der Eierstöcke		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Intraduktale proliferative Brustläsion		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Invasives duktales Mammakarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Invasives Mammakarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Kehlkopfkrebs mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Kolonkrebs mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Leberkrebs		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Leberkrebs mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Lebermetastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Liposarkom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Lungenkrebs mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Lungenmetastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Lymphknotenmetastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Lymphom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Lymphoproliferative Erkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Magenkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Malignes Melanom mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Mesotheliom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Metastasierendes Plattenepithelkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Metastatische Neubildung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Neubildung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Neubildung der Haut		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Neubildung der Lunge		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Neubildung der Lunge bösartig		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	5/1455 (0,3)	0/1451 (0,0)
Neubildung des Gehirns		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Neubildung des Mediastinums		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Neuroendokrines Karzinom der Haut		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Neuroendokrines Karzinom metastatisch		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Nierenkrebs		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Nierenmetastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Non-Hodgkin-Lymphom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Oropharyngeales Plattenepithelkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Pankreaskarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Pankreaskarzinom mit Metastasen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Papilläres Schilddrüsenkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Plattenepithelkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	2/1451 (0,1)
Plattenepithelkarzinom der Lunge		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Plattenepithelkarzinom des Larynx		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Prostatakarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Rektales Adenokarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Rektalkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Schilddrüsenadenom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Schilddrüsenkrebs		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Talgdrüsenkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Übergangszellkarzinom		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Herzerkrankungen		
Herzerkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	9/1455 (0,6)	7/1451 (0,5)
Akuter Myokardinfarkt		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Angina pectoris		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Angina pectoris instabil		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Herzinsuffizienz		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Herzinsuffizienz akut		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Myokardinfarkt		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	4/1451 (0,3)
Tachykardie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Vorhofflattern		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		
Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	48/1455 (3,3)	55/1451 (3,8)
Abszess an Gliedmaßen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Akarodermatitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Akute pulmonale Histoplasmose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Arthritis bakteriell		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Bakteriämie		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Bakterielle Meningitis		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Beckenabszess		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Bronchitis		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Bronchopneumonia		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
Brustdrüsenabszess		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
Candida-Infektion		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Chronische Sinusitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Clostridium difficile-Infektion		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Disseminierte Tuberkulose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Diszitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Divertikulitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Erysipel		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Extraduraler Abszess		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Follikulitis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Gallenblasenempyem		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Gastroenteritis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Gelenkinfektion am Ort eines Medizinprodukts		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Harnwegsinfektion		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	0/122 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Herpes simplex		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Herpes zoster		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	3/386 (0,8)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	2/122 (1,6)
ORAL SURVEILLANCE	6/1455 (0,4)	2/1451 (0,1)
Herpes zoster-Infektion neurologisch		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
Impetigo		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Infektiöse Bursitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Infektiöse Cholezystitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Infektiöser Pleuraerguss		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Infektion der oberen Atemwege		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	2/1451 (0,1)
Infektion der unteren Atemwege		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Infektion im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Infektion nach einem Eingriff		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Latente Tuberkulose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3)	4/1451 (0,3)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Leberabszess		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Lungenabszess		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Lungentuberkulose		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	4/1451 (0,3)
Meningitis tuberkuloes		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Meningokokken-Enzephalitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Muskelabszess		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Neurokryptokokkose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Nierentuberkulose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Orale Candidose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Osteomyelitis		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Peritoneale Tuberkulose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Peritonitis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Pneumocystis jirovecii-Pneumonie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Pneumonie		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	13/1455 (0,9)	14/1451 (1,0)
Pneumonie durch Pneumokokken		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Postoperative Wundinfektion		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Pyelonephritis		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	0/122 (0,0)
Retroperitonealer Abszess		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Salpingo-Oophoritis		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Sepsis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Sepsis durch Clostridien		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Sepsis durch Staphylokokken		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Septischer Schock		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Sinusitis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Tinea pedis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Tracheobronchitis		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Träger einer bakteriellen Erkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Tuberkulose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	3/1451 (0,2)
Zahnabszess		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
Zellulitis		
ORAL STANDARD	2/204 (1,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	2/88 (2,3)	1/73 (1,4)
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Leber- und Gallenerkrankungen		
Leber- und Gallenerkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	4/1451 (0,3)
Arzneimittelbedingter Leberschaden		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	2/1451 (0,1)
Chronische Cholezystitis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Hepatitis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Lebererkrankung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Leberverletzung		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Leberzirrhose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Steatosis hepatis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Produktprobleme		
Produktprobleme: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Dislokation eines Medizinprodukts		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Problem mit einer Spritze		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Psychiatrische Erkrankungen		
Psychiatrische Erkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	2/1451 (0,1)
Angst		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	0/88 (0,0)	1/73 (1,4)
Bipolare Störung		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Depression		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Endogene Depression		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Panikattacke		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	7/1455 (0,5)	14/1451 (1,0)
Arthralgie		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
Arthritis		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Lupus-ähnliches Syndrom		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Osteoarthrose		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Rheumatoide Arthritis		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	3/204 (1,5)
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	6/1455 (0,4)	11/1451 (0,8)
Rückenschmerzen		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Spondylolisthesis		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Synovitis		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Tenosynovitis		
ORAL STANDARD	0/204 (0,0)	1/204 (0,5)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Hypoglykämie		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Untersuchungen		
Untersuchungen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	23/1455 (1,6)	11/1451 (0,8)
Alaninaminotransferase erhöht		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	2/386 (0,5)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3)	1/1451 (0,1)
Aspartataminotransferase erhöht		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Blutdruck erhöht		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Elektrokardiogramm QT verlängert		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Gewicht erhöht		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Hämoglobin erniedrigt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	4/1455 (0,3)	0/1451 (0,0)
Humanes Choriongonadotropin erhöht		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Interferon-Gamma-Release-Assay positiv		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Kreatinin im Blut erhöht		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Leberenzym anomal		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Leberenzym erhöht		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	1/204 (0,5)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	2/386 (0,5)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	1/73 (1,4)
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	0/1451 (0,0)
Leberfunktionstest anomal		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	2/1451 (0,1)
Leberfunktionstest erhöht		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	1/1451 (0,1)
Leukozytenzahl erniedrigt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Lymphozytenzahl erniedrigt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	2/1455 (0,1)	2/1451 (0,1)
Neutrophilenzahl erniedrigt		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STANDARD	1/88 (1,1)	0/73 (0,0)
Röntgen Thorax anomal		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Thrombozytenzahl vermindert		
ORAL STRATEGY	1/376 (0,3)	0/386 (0,0)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	1/132 (0,8)	0/122 (0,0)
Transaminasen erhöht		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	1/1451 (0,1)

Studie	Tofacitinib	TNFi
	Patienten mit Ereignis n/N (%)	Patienten mit Ereignis n/N (%)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Gesamt		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	3/1455 (0,2)	4/1451 (0,3)
Beckenfraktur		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)
Knöchelfraktur		
ORAL STANDARD	1/204 (0,5)	0/204 (0,0)
Oberschenkelfraktur		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Sehnenriss		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
Unterdosierung		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	2/1451 (0,1)
Verletzung der Gliedmaßen		
ORAL STRATEGY	0/376 (0,0)	1/386 (0,3)
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL STRATEGY	0/132 (0,0)	1/122 (0,8)
ORAL SURVEILLANCE	0/1455 (0,0)	1/1451 (0,1)
Wirbelsäulenkompressionsfraktur		
Ergänzend: Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre		
ORAL SURVEILLANCE	1/1455 (0,1)	0/1451 (0,0)

Patienten, die ≥ 50 Jahre sind und mindestens eines der folgenden KV-Risiken aufweisen: Aktuelles Zigarettenrauchen, Diagnose einer arteriellen Hypertonie, HDL < 40 mg/dL, Diabetes mellitus, familiäres Risiko für eine vorzeitige KHK, Vorhandensein einer extraartikulären Manifestation, die mit der RA assoziiert ist, Vorgeschichte einer KHK.

Endpunkte der Studie ORAL SURVEILLANCE beschreiben immer Zeit bis zum ersten Eintreten.
Abkürzungen: HDL: *High density lipoprotein*; KHK: Koronare Herzerkrankung; KV: Kardiovaskulär; MALT: *Mucosa-associated lymphoid tissue*; PT: *Preferred Term*; RA: Rheumatoide Arthritis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SOC: *System Organ Class*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

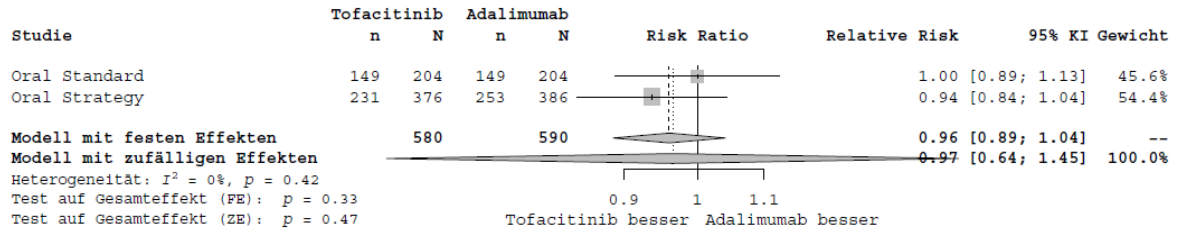


Abbildung 35: Forest-Plot zur Sicherheit („UE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation)

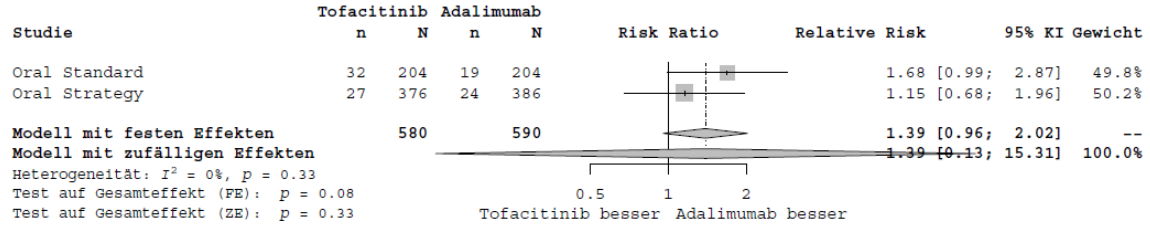


Abbildung 36: Forest-Plot zur Sicherheit („Schwere UE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation)

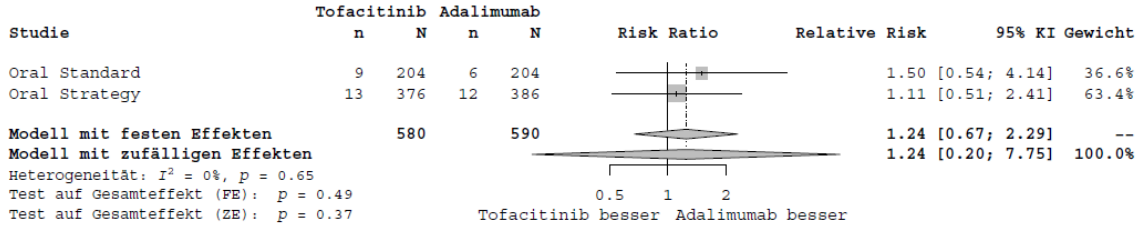


Abbildung 37: Forest-Plot zur Sicherheit („SUE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation)

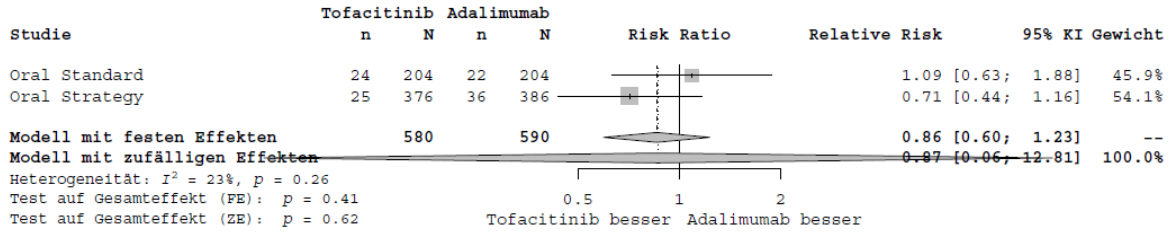


Abbildung 38: Forest-Plot zur Sicherheit („UE, das zum Therapieabbruch führte“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation)

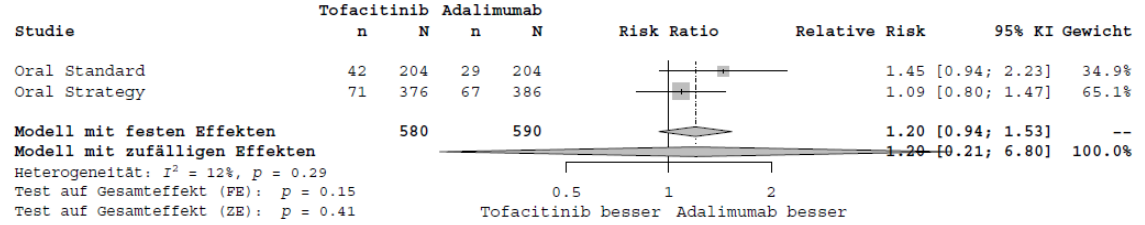


Abbildung 39: Forest-Plot zur Sicherheit („UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation)

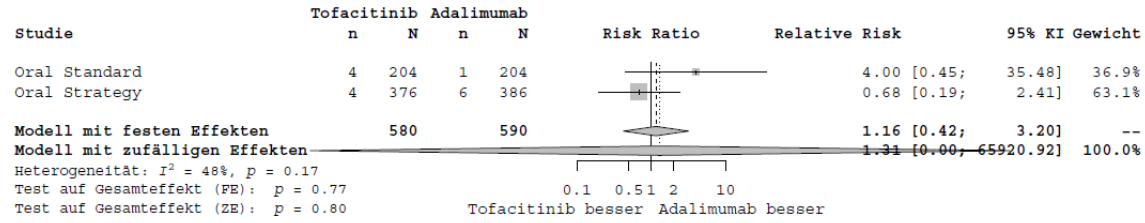


Abbildung 40: Forest-Plot zur Sicherheit („SIE“) für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel – Relatives Risiko (keine Imputation)

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1.

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.

- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.

- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.

- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.

- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.

- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.

- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.

- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Die Darstellung erfolgt gemäß der in Abschnitt 4.3.1.3.2 genannten Anforderungen für die primäre Analyse (Meta-Analyse der Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY) und die primäre Analysemethode des jeweiligen Endpunkts.

Ergänzend finden sich die Subgruppenergebnisse der Einzelstudien sowie für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre im Anhang 4-G.

Tabelle 4-42 Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen für die Meta-Analyse der Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Endpunkt Studie	**Alter**	**Geschlecht**	**Region**	**Schweregrad nach DAS28-4(ESR)**
Gesamtmortalität[a]				
Meta-Analyse	●	●	●	●
Erreichen des Therapieziels				
Meta-Analyse	●	●	●	●
Patientenberichtete Symptomatik[b]				
Meta-Analyse	●	●	●	●
Unerwünschte Ereignisse[c]				
Meta-Analyse	●	●	●	●

a: im Rahmen der UE

b: EQ-5D VAS und MOS-Schlafscore wurden nur in einer der Studien erhoben. Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen hierfür finden sich in Anhang 4-G.

c: UE nach SOC und PT nur, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist.

●: *A priori* geplante Subgruppenanalyse.

Abkürzungen: DAS: *Disease activity score*; EQ-5D: EuroQoL-5 dimensions; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; MOS: *Medical outcomes study*; PT: *Preferred Term*; SOC: *System Organ Class*; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: *Visual Analogue Scale*

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-43 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante ($p < 0,05$) Interaktionsterme.

Tabelle 4-43: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt der Meta-Analyse für die Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY

Endpunkt	**Geschlecht**	**Region**	**Alter**	**Krankheits-aktivität zu Baseline**	**Raucherstatus**
CDAI ≤ 2,8 (Remission)	0,433	0,968	0,702	0,403	0,248
SDAI ≤ 3,3 (Remission)	0,398	0,955	0,763	0,333	0,250
ACR/EULAR-Remission	0,838	0,909	0,753	0,833	0,245
CDAI ≤ 10 (geringe Krankheits-aktivität)	0,623	0,706	0,392	0,760	0,316

Endpunkt	Geschlecht	Region	Alter	Krankheits-aktivität zu Baseline	Raucherstatus
SDAI ≤ 11 (geringe Krankheits-aktivität)	0,690	0,808	0,781	0,851	0,332
HAQ-DI – Verbesserung ≤ 0,22 Punkte	0,789	0,075	0,276	0,317	**0,037**
Schmerz VAS – Veränderung um 15 Punkte	0,391	0,660	0,659	0,095	0,885
PatGA – Veränderung um 15 Punkte	0,882	0,739	0,946	0,519	0,306
Anzahl der empfindlichen/ druckschmerz-haften Gelenke ≤ 1	0,821	0,963	0,950	0,355	0,221
Anzahl geschwollener Gelenke ≤ 1	0,519	0,920	**0,029**	0,744	0,412
SF-36 Körperlicher Komponenten-score (PCS) – Verbesserung ≥ 5 Punkte	0,585	0,270	0,545	0,878	0,288
SF-36 Psychischer Komponenten-score (MCS) – Verbesserung ≥ 5 Punkte	0,902	0,352	0,824	0,917	0,660
UE	0,420	0,400	0,280	0,758	0,709
Schwere UE	0,570	0,090	0,679	0,693	0,497
SUE	0,492	0,584	0,504	0,881	0,300
UE, das zum Therapieab-bruch führte	0,931	0,452	0,990	0,875	0,418
UE, das zu einer Dosisreduktion führte	0,178	0,812	0,623	0,674	0,293

Endpunkt	Geschlecht	Region	Alter	Krankheits-aktivität zu Baseline	Raucherstatus
SIE	0,730	0,642	0,375	0,355	0,785

Abkürzungen: ACR: *American College of Rheumatology*; CDAI: *Clinical disease activity index;* EULAR: *European League Against Rheumatism;* HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; MCS: Psychischer Komponentenscore; PatGA: *Patient's global assessment;* PCS: Körperlicher Komponentenscore; SDAI: *simplified disease activity index*; SF-36: Short Form – 36; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: *Visual Analogue Scale*

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich" und „männlich") als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig" und „hoch") eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Signifikante Effektmodifikationen bestehen nur für den HAQ-DI nach Raucherstatus und die Anzahl geschwollener Gelenke nach Alter.

Tabelle 4-44: Subgruppenergebnisse für patientenberichtete Symptomatik aus Meta-Analyse mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Subgruppe	Ausprägung	RR [95 %-KI], p-Wert Heterogenität
HAQ-DI – Verbesserung ≥ 0,22 Punkte		
Raucherstatus	Raucher/Ehem. Raucher	1,15 [0,96; 1,37], p = 0,123 I^2 = 77 %
	Lebenslang Nichtraucher	0,92 [0,83; 1,02], p = 0,135 I^2 = 77 %

Subgruppe	Ausprägung	RR [95 %-KI], p-Wert Heterogenität
Anzahl der geschwollenen Gelenke ≤ 1		
Alter	Jünger als < 50 Jahre	0,82 [0,68; 0,99], p = 0,039 I^2 = 67 %
	50 - < 65 Jahre	1,08 [0,91; 1,30], p = 0,370 I^2 = 67 %
	65 - < 75 Jahre	1,43 [1,00; 2,05], p = 0,049 I^2 = 67 %
	75+ Jahre	1,10 [0,53; 2,32], p = 0,793 I^2 = 67 %
Abkürzungen: HAQ-DI: *Health assessment questionnaire – disability index*; KI: Konfidenzintervall; RR: Relatives Risiko		

Für die Effektmodifikation nach Raucherstatus im HAQ-DI besteht in keiner der Subgruppenkategorien ein statistisch signifikanter Behandlungseffekt. Die Effektmodifikation wird daher als nicht relevant erachtet.

Die Effektmodifikation nach Alter bei der Anzahl der geschwollenen Gelenke zeigt sowohl Subgruppenkategorien statistisch signifikante als auch nicht statistisch signifikante Behandlungseffekte. Da sich in keinem anderen Wirksamkeitsendpunkt eine Effektmodifikation nach Alter zeigt, wird diese Effektmodifikation als nicht relevant erachtet.

Es bestehen bei den Sicherheitsendpunkten keine signifikanten Effektmodifikationen.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Studie	**Quelle**
A3921064 **(ORAL STANDARD)**	Studienbericht: (71) Registereinträge: (52, 53) Publikation und sonstige Quellen[a]: (43-49, 63-70)
A3921187 **(ORAL STRATEGY)**	Studienbericht: (73) Registereinträge: (58-60) Publikation und sonstige Quellen[a]: (39-42, 63-70)
A3921133 **(ORAL SURVEILLANCE)**	Studienbericht: (72) Registereinträge: (54-57) Publikation und sonstige Quellen[a]: (3, 50, 63, 64)
NCT02157012 **(Xeljanz2014)**	Registereinträge: (61, 62) Publikation und sonstige Quellen[a]: (51)
a: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA. Abkürzungen: G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Es wurde kein indirekter Vergleich durchgeführt.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Nicht relevant.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-45: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in 4.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-46: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	**Studie**	**Intervention**	**<Vergleichs-therapie 1>**	**<Vergleichs-therapie 2>**	**<Vergleichs-therapie 3>**
1	<Studie 1>	●		●	●
2	<Studie 2>	●		●	
	<Studie 3>	●		●	
1	<Studie 4>		●	●	●
etc.	etc.	etc.	etc.		

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht relevant.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-47: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-48: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
<Studie 1>	<hoch / niedrig>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>	<hoch / niedrig>

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht relevant.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-49: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1)
<Studie 1>	

Nicht relevant.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht relevant.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht relevant.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht relevant.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Es wurden keine nicht randomisierten vergleichenden Studien zum Nachweis des Zusatznutzens herangezogen.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-50: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht relevant.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-51: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-52: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	**Operationalisierung**
<Studie 1>	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-53: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht relevant.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht relevant.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht relevant.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht relevant.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. ***Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).*** *Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- *Studien des pharmazeutischen Unternehmers*
- *Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche*
- *Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken*
- *Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite*
- *Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten*

Es wurden keine weiteren Untersuchungen zum Nachweis des Zusatznutzens herangezogen.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht relevant.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-54: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	**<Mortalität>**	**<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**	**<Endpunkt>**
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-55: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	**Operationalisierung**
<Studie 1>	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht relevant.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht relevant.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. ***Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht relevant.

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht relevant.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Evidenz

Zur Beurteilung des Nutzens und Zusatznutzens von Tofacitinib+MTX gegenüber Adalimumab+MTX in der Teilpopulation B der „bDMARD/tsDMARD-naiven Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs bzw. tsDMARDs angezeigt ist“ liegen zwei randomisierte kontrollierte klinische Studien vor. In eine weitere Studie, die Studie ORAL SURVEILLANCE, wurden Patienten der Teilpopulation B mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre eingeschlossen. In dieser Studienpopulation wurden Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen beobachtet. Pfizer nimmt diese möglichen Sicherheitssignale sehr ernst und hat daher gemeinsam mit der EMA sowohl Ärzte über diese Hinweise informiert als auch den Einsatz von Tofacitinib bei Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren auf Situationen begrenzt, in denen keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (5, 6). Infolge der geänderten Versorgungssituation ist die in der Studie ORAL SURVEILLANCE abgebildete Population per se nicht mehr aussagekräftig für Deutschland. Aus Gründen der Transparenz wird die Studie ORAL SURVELLANCE ergänzend dargestellt, ohne einen Zusatznutzen daraus abzuleiten.

Für die Teilpopulationen A und C liegen keine bewertungsrelevanten Studien vor.

Bei der Studie ORAL STANDARD handelt es sich um eine doppelblinde, parallele, weltweit in 115 Studienzentren durchgeführte placebo- sowie aktivkontrollierte randomisierte Phase-III-Studie an erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben. Insgesamt wurden 717 Patienten auf die fünf Behandlungsarme randomisiert. Davon umfassten die bewertungsrelevanten Behandlungsarme 198 Patienten (Tofacitinib+MTX) bzw. 199 Patienten (Adalimumab+MTX). In beiden Studienarmen erhielten die Patienten neben der Behandlung mit Tofacitinib bzw. Adalimumab eine stabile MTX-Therapie. Die Studie wurde doppelblind durchgeführt, d. h. weder Patient noch behandelnder Arzt waren über die zugewiesene Behandlungsgruppe informiert. Die Behandlung und Beobachtung der Patienten war über einen Zeitraum von einem Jahr geplant. Die Studie wies hinsichtlich ihrer Durchführung eine hohe Qualität auf.

Die Studie ORAL STRATEGY ist eine doppelblinde, parallele, aktivkontrollierte randomisierte Phase-IIIb/IV-Studie, in welcher die Nicht-Unterlegenheit einer Tofacitinib 5 mg-Monotherapie bzw. Tofacitinib 5 mg plus MTX-Behandlung gegenüber Adalimumab plus MTX bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben, untersucht wurde. Die Studie wurde weltweit in 199 Studienzentren durchgeführt. Insgesamt wurden 1.152 Patienten auf die

drei Studienarme randomisiert. Davon umfassten die bewertungsrelevanten Behandlungsarme 376 Patienten (Tofacitinib+MTX) bzw. 386 Patienten (Adalimumab+MTX). In beiden Studienarmen erhielten die Patienten neben der Behandlung mit Tofacitinib bzw. Adalimumab eine stabile MTX-Therapie. Die Studie wurde doppelblind durchgeführt, d. h. weder Patient noch behandelnder Arzt waren über die zugewiesene Behandlungsgruppe informiert. Die Behandlung und Beobachtung der Patienten war über einen Zeitraum von einem Jahr geplant. Die Studie wies hinsichtlich ihrer Durchführung eine hohe Qualität auf.

Die beiden Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY sind somit hinsichtlich ihres Designs der Evidenzstufe Ib zuzuordnen (9).

Darüber hinaus liegt für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre die Studie ORAL SURVEILLANCE vor. Bei der Studie ORAL SURVEILLANCE handelt es sich um eine offene, parallele, in der Zeit von März 2014 bis Juli 2020 weltweit in 321 Studienzentren durchgeführte, aktivkontrollierte randomisierte Phase-IIIB/IV-Studie an erwachsenen Patienten ≥ 50 Jahren und kardiovaskulären Risikofaktoren sowie moderater bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die zuvor inadäquat auf MTX angesprochen haben. Die Studie wies hinsichtlich ihrer Durchführung eine hohe Qualität auf, jedoch waren weder Patienten noch Behandler verblindet.

Da die Studie ORAL SURVEILLANCE nur ergänzend dargestellt wird, wird auf eine Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise verzichtet.

Die Vollständigkeit des Studienpools wird durch eine systematische Studienregisterrecherche und bibliographische Literaturrecherche bestätigt.

Studienqualität

Verzerrungspotenzial auf Studienebene

In keiner der Studien wurden Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder andere Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, identifiziert. Das Studiendesign (Randomisierung, Verdeckung der Gruppenzuteilung, ggf. Verblindung von Patienten, Untersuchern und Mitarbeitern des Sponsors sowie ggf. die Übereinstimmung in Form von Aussehen der Studienmedikationen) wurde konsequent umgesetzt, und die Auswertung erfolgte umfassend und transparent. Die Patienten erhielten neben der Intervention bzw. Vergleichstherapie ggf. ein entsprechendes Placebo sowie eine stabile Arthritis-Behandlung (MTX). Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde daher für die Studien mit „niedrig“ beurteilt, und es kann davon ausgegangen werden, dass das Gesamtergebnis der Studien nicht relevant verzerrt ist.

Validität der Endpunkte und Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

Alle Endpunkte, die für die Darstellung der Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen der Nutzenbewertung von Tofacitinib herangezogen wurden, sind – wie in Abschnitt 4.2.5.2 beschrieben – patientenrelevant.

Das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene wurde für alle Endpunkte den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY als niedrig eingestuft. Die Qualität der beiden Studien und damit ihre Aussagekraft kann aufgrund des Studiendesigns und des niedrigen Verzerrungspotenzials auf Studien- und größtenteils auch auf Endpunktebene als hoch eingeschätzt werden, d. h. die Studie besitzt eine hohe qualitative Ergebnissicherheit.

Folglich kann für die Endpunkte mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial auf Basis einer Einzelstudie ein „Hinweis“ bzw. auf Basis einer Meta-Analyse ein „Beleg“ sowie für die Endpunkte mit einem hohem Verzerrungspotenzial ein „Anhaltspunkt“ (Einzelstudie) bzw. „Hinweis“ (Meta-Analyse) abgeleitet werden.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Hintergrund

Der therapeutische Bedarf ist aufgrund der belastenden Symptomatik, der im Lauf der chronischen Erkrankung zunehmenden, zum Teil erheblichen physischen und psychischen Einschränkungen und der damit verbundenen verminderten Lebensqualität (74, 82, 83) und reduzierten Lebenserwartung (84) für Patienten mit RA sehr hoch.

Die RA ist eine nicht heilbare Erkrankung und das Behandlungsziel ist eine vollständige klinische Remission, falls dieses Ziel für den Patienten nicht erreichbar ist, eine niedrige Krankheitsaktivität, die nur zwei Drittel aller RA-Patienten erreichen (85, 86).

Nach Diagnosestellung wird in der Erstlinientherapie eine Monotherapie mit einem csDMARD – vor allem MTX – empfohlen (Phase 1) (12). Für diesen Versorgungskontext hat Tofacitinib keine Zulassung (1). Wird das Therapieziel, also das Erreichen einer vollständigen Remission oder eine niedrige Krankheitsaktivität, nicht erreicht, sollte die csDMARD-Therapie mit einer anderen Therapie kombiniert werden (Phase 2). Bei Abwesenheit von ungünstigen Prognosefaktoren kann die Therapie mit einem anderen csDMARD kombiniert werden. Bei Anwesenheit von ungünstigen Prognosefaktoren wird eine Kombination mit einem bDMARD oder einem tsDMARD empfohlen (12). Aktuelle Daten aus der Kerndokumentation des Deutschen Rheumaforschungszentrum (DRFZ) zeigen, dass sich ca. 66 % der Patienten in einer späteren Therapielinie befinden (87). Im Rahmen der Kerndokumentation werden Patienten mit einer entzündlich-rheumatischen Krankheit einmal pro Jahr erfasst (88). Diese Patienten haben somit auf eine Therapie mit einem csDMARD versagt und kommen für eine Therapie mit einem b/tsDMARD wie Tofacitinib in Frage.

Viele Patienten erreichen mit den aktuell verfügbaren Therapieoptionen nicht das Therapieziel. Ungefähr 20-30 % der RA-Patienten sind refraktär und sprechen nicht auf die aktuellen Therapieoptionen an (86, 89). Folglich kann mit den verfügbaren Therapieoptionen zur Behandlung der RA nicht für alle RA-Patienten eine stabile Krankheitskontrolle erreicht werden.

Zusammenfassend besteht bei RA – trotz der Fortschritte in der Therapie – weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf für Therapieoptionen, die zielgerichtet in den zugrundeliegenden Pathomechanismus der RA eingreifen, die die Krankheitsaktivität kontrollieren und mögliche Schübe und Organschädigungen reduzieren oder vermeiden und die Therapietreue erhöhen.

Die im Abschnitt 4.2.1 beschriebene Fragestellung des vorliegenden Dossiers zur Nutzenbewertung ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tofacitinib im Vergleich zur ZVT bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA.

Der G-BA hat für dieses Anwendungsgebiet die folgenden drei Teilpopulationen bestimmt (4):

- Teilpopulation A: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren[18] vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat [MTX]) ansprachen oder diese nicht vertragen haben.

- Teilpopulation B: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, für die eine erstmalige Therapie mit biotechnologisch hergestellten DMARDs (bDMARDs) bzw. zielgerichteten synthetischen DMARDs (tsDMARDs) angezeigt ist.

- Teilpopulation C: Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben.

Für die Teilpopulationen A und C liegt keine bewertungsrelevante Evidenz vor, für die Teilpopulation B liegen mit den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY zwei direkt zur ZVT vergleichende RCT vor, die auch meta-analysiert wurden.

Die Studie ORAL SURVEILLANCE ist aufgrund des eingeschränkten Patientenkollektives nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens geeignet.

Insgesamt konnten nur sehr wenige statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen Tofacitinib+MTX und Adalimumab+MTX beobachtet werden (siehe Tabelle 4-56).

Tabelle 4-56: Zusammenfassung der Endpunkte in der Meta-Analyse

Endpunkt	**Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert**	**Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit**
Patientenberichtete Symptomatik		
HAQ-DI - Verbesserung ≥ 0,22 Punkte	RR: 0,99 [0,90; 1,08], p = 0,751	Zusatznutzen nicht belegt.
Schmerz VAS - Veränderung um 15 Punkte	RR: 1,02 [0,92; 1,12], p = 0,711	Zusatznutzen nicht belegt.
PatGA - Veränderung um 15 Punkte	RR: 1,04 [0,94; 1,15], p = 0,431	Zusatznutzen nicht belegt.

[18] Ungünstige Prognosefaktoren:
- Nachweis von Autoantikörpern (z. B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z. B. C-Reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen

Endpunkt	**Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert**	**Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit**
FACIT-F - Verbesserung ≥ 4 Punkte	RR: 1,02 [0,92; 1,13], p = 0,728	Zusatznutzen nicht belegt.
Gesundheitsbezogenen Lebensqualität		
SF-36 Körperlicher Komponentenscore (PCS) - Verbesserung ≥ 5 Punkte	RR: 1,04 [0,94; 1,15], p = 0,447	Zusatznutzen nicht belegt.
SF-36 Psychischer Komponentenscore (MCS) - Verbesserung ≥ 5 Punkte	RR: 1,08 [0,94; 1,25], p = 0,261	Zusatznutzen nicht belegt.
Erreichen des Therapieziels		
CDAI ≤ 2,8 (Remission)	RR: 1,14 [0,88; 1,49], p = 0,324	Zusatznutzen nicht belegt.
SDAI ≤ 3,3 (Remission)	RR: 1,05 [0,80; 1,38], p = 0,733	Zusatznutzen nicht belegt.
ACR/EULAR-Remission	RR: 1,11 [0,80; 1,52], p = 0,540	Zusatznutzen nicht belegt.
CDAI ≤ 10 (geringe Krankheitsaktivität)	RR: 1,02 [0,91; 1,15], p = 0,734	Zusatznutzen nicht belegt.
SDAI ≤ 11 (geringe Krankheitsaktivität)	RR: 1,01 [0,90; 1,14], p = 0,868	Zusatznutzen nicht belegt.
Anzahl der empfindlichen/druckschmerzhaften Gelenke ≤ 1	RR: 0,93 [0,79; 1,09], p = 0,379	Zusatznutzen nicht belegt.
Anzahl der geschwollener Gelenke ≤ 1	RR: 1,00 [0,89; 1,13], p = 0,990	Zusatznutzen nicht belegt.
UE aus RCT		
UE	RR: 0,96 [0,89; 1,04], p = 0,329	Zusatznutzen nicht belegt.
Schwere UE	RR: 1,24 [0,67; 2,29], p = 0,487	Zusatznutzen nicht belegt.
SUE	RR: 1,39 [0,96; 2,02], p = 0,085	Zusatznutzen nicht belegt.
UE, das zu einer Dosisreduktion oder Unterbrechung führte	RR: 1,20 [0,94; 1,53], p = 0,152	Zusatznutzen nicht belegt.
UE, das zum Therapieabbruch führte	RR: 0,86 [0,60; 1,23], p = 0,406	Zusatznutzen nicht belegt.
SIE	RR: 1,81 [0,95; 3,46], p = 0,070	Zusatznutzen nicht belegt.
Tod aus jeglicher Ursache	nicht anwendbar	Zusatznutzen nicht belegt.

Endpunkt		Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert	Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit
SOC: Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Alle UE	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Gesamt	RR: 0,68 [0,46; 1,01], p = 0,053	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			
Alle UE	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Gesamt	RR: 1,07 [0,69; 1,68], p = 0,760	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			
Alle UE	Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-gewebes: Gesamt	RR: 0,87 [0,60; 1,26], p = 0,452	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Alle UE	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gesamt	RR: 1,17 [0,91; 1,51], p = 0,225	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Erkrankungen des Nervensystems			
Alle UE	Erkrankungen des Nervensystems: Gesamt	RR: 1,20 [0,82; 1,77], p = 0,350	Zusatznutzen nicht belegt.
	Kopfschmerzen	RR: 1,27 [0,71; 2,26], p = 0,419	
SOC: Gefäßerkrankungen			
Alle UE	Gefäßerkrankungen: Gesamt	RR: 1,27 [0,71; 2,26], p = 0,418	Zusatznutzen nicht belegt.
	Hypertonie	RR: 1,94 [0,94; 4,00], p = 0,072	
SOC: Infektionen und parasitäre Erkrankungen			
Alle UE	Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Gesamt	RR: 1,02 [0,87; 1,20], p = 0,791	Zusatznutzen nicht belegt.
	Bronchitis	RR: 1,39 [0,78; 2,48], p = 0,267	
	Harnwegsinfektion	RR: 0,79 [0,47; 1,32], p = 0,364	
	Infektion der oberen Atemwege	RR: 1,37 [0,93; 2,01], p = 0,115	
	Nasopharyngitis	RR: 1,08 [0,67; 1,72], p = 0,756	

Endpunkt		Tofacitinib+MTX vs. Adalimumab+MTX Effektschätzer [95%-KI]; p-Wert	Zusatznutzen Ausmaß und Wahrscheinlichkeit
SOC: Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			
Alle UE	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Gesamt	RR: 0,76 [0,56; 1,03], p = 0,079	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
Alle UE	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Gesamt	RR: 0,91 [0,54; 1,53], p = 0,726	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Untersuchungen			
Alle UE	Untersuchungen: Gesamt	RR: 1,22 [0,91; 1,63], p = 0,187	Zusatznutzen nicht belegt.
SOC: Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen			
Alle UE	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen: Gesamt	RR: 1,06 [0,70; 1,60], p = 0,770	Zusatznutzen nicht belegt.

ACR: American College of Rheumatology; FACIT-F: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale; HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire-Disability Index; MCS: Psychischer Komponentenscore; PatGA: Patient Global Assessment; PCS: Körperlicher Komponentenscore; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized controlled trial); SF-36: Short Form-36; SIE: schwerwiegende Infektionen; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: Unerwünschtes Ereignis; VAS: Visual Analogue Scale.

Morbidität

Bei den Endpunkten aus der Kategorie Morbidität konnten in der Meta-Analyse der beiden Studien keine Effekte zwischen den Behandlungsgruppen Tofacitinib+MTX und Adalimumab+MTX beobachtet werden. Demzufolge liegt für die Endpunktkategorie Morbidität in den jeweiligen Endpunkten und somit insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen** vor.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität traten keine statistisch signifikanten Effekte zwischen den Behandlungsgruppen Tofacitinib+MTX und Adalimumab+MTX auf. Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Unerwünschte Ereignisse

Der Vergleich von Tofacitinib+MTX mit Adalimumab+MTX für die Gesamtraten der UE, der nicht schweren UE, der schweren UE, der SUE und der UE, die zum Therapieabbruch oder zur Dosisreduktion führten, zeigt keinen signifikanten Unterschied. Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Bei Betrachtung nach SOC und PT ergaben sich nur wenige Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Es zeigten sich sowohl positive als auch negative Effekte für Tofacitinib+MTX im Vergleich zu Adalimumab+MTX.

Häufige UE

SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Es zeigte sich im Vergleich zu Adalimumab+MTX ein statistisch signifikanter Unterschied **zugunsten** von Tofacitinib+MTX in der Studie ORAL STANDARD. In der Studie ORAL STRATEGY und auf Basis der Meta-Analyse zeigte sich kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Da sich dieser Effekt in der Meta-Analyse nicht bestätigt, wird er für die Ableitung des Zusatznutzens nicht weiter berücksichtigt.

SOC Leber- und Gallenerkrankungen

Es zeigte sich im Vergleich zu Adalimumab+MTX ein statistisch signifikanter Unterschied **zugunsten** von Tofacitinib+MTX in der Studie ORAL STANDARD. In der Studie ORAL STRATEGY wurden die in der Formatvorlage genannten Schwellenwerte für die häufigen UE nicht erreicht. Eine Meta-Analyse konnte nicht durchgeführt werden.

SOC Gefäßerkrankungen

Es zeigte sich im Vergleich zu Adalimumab+MTX hinsichtlich der SOC Gefäßerkrankungen kein statistisch signifikanter Unterschied von Tofacitinib+MTX. Für die dazugehörige PT Hypertonie zeigte sich in der Studie ORAL STANDARD ein statistisch signifikanter Unterschied **zuungunsten** von Tofacitinib+MTX. In der Studie ORAL STRATEGY und auf Basis der Meta-Analyse zeigte sich kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Da sich dieser Effekt in der Meta-Analyse nicht bestätigt, wird er für die Ableitung des Zusatznutzens nicht weiter berücksichtigt.

Häufige schwerwiegende UE

SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Es zeigte sich im Vergleich zu Adalimumab+MTX hinsichtlich der SOC Infektionen und parasitären Erkrankungen in der Studie ORAL STANDARD und in der Meta-Analyse ein statistisch signifikanter Unterschied **zuungunsten** von Tofacitinib+MTX. Gegenüber Adalimumab+MTX zeigte sich in der ORAL STRATEGY kein signifikanter Unterschied von Tofacitinib+MTX.

Dieser Endpunkt wird für die Ableitung des Zusatznutzens nicht berücksichtigt. Die prädefinierten UESI der schwerwiegenden Infektionen sind hier als relevantere Operationalisierung für schwerwiegende Infektionen angesehen. Diese erfüllen das SUE-Kriterium und erfassen daher schwerwiegende Infektionen, die über die SUE-Operationalisierung hinausgehen, aber auch zusätzlich Infektionen, die eine parenterale Antibiotikagabe oder Hospitalisierung erfordern. Da diese Erfassung der schwerwiegenden Infektionen in beiden Studien *a priori* geplant war und der gebräuchlichen Operationalisierung

bei der rheumatoiden Arthritis entspricht (90), ist diese besser geeignet, patientenrelevante, schwerwiegende Infektionen inhaltlich zu erfassen (31, 70).

UE von besonderem Interesse: Schwerwiegende Infektionen, die eine parenterale Antibiotikagabe oder Hospitalisierung erfordern oder ein anderes SUE-Kriterium erfüllen

Der Vergleich von Tofacitinib+MTX mit Adalimumab+MTX für die UE von besonderem Interesse der schwerwiegenden Infektionen zeigt keinen signifikanten Unterschied. Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Ergänzende Darstellung des Patientenkollektivs mit erhöhten kardiovaskulären Risikofaktoren

Im Patientenkollektiv mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre konnten in den Endpunkten der Dimensionen Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität nur sehr wenige signifikante Unterschiede zum Therapiestandard TNFi aufgezeigt werden. In der Gesamtschau bestätigen diese Ergebnisse die Evidenz aus den Studien ORAL STANDARD und ORAL STRATEGY sowie der vorgelegten Meta-Analyse.

Im Patientenkollektiv mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre zeigten sich in den Sicherheitsendpunkten Effekte zuungunsten einer Tofacitinib Behandlung, die sich aber nicht in der Lebensqualität der Patienten widerspiegeln. Es handelt sich dabei überwiegend um bereits bekannte Nebenwirkungen von Tofacitinib (1). Diese Patienten sollen jedoch nur dann mit Tofacitinib behandelt werden wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen (5, 6). Die Evidenz ist daher nicht relevant für die Versorgung in Deutschland und wird deswegen nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.

Zusatznutzen in der Gesamtschau

Zusammenfassend zeigen sich für bDMARD/tsDMARD-naive Patienten, welche erstmalig für eine bDMARD/tsDMARD-Therapie in Frage kommen (Teilpopulation B), in den Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität (Remission, niedrige Krankheitsaktivität, Fatigue, Schmerzen, patientenberichtete Krankheitsaktivität, geschwollene und druckschmerzhafte Gelenke, körperlicher Funktionsstatus und Gesundheitszustand) sowie Lebensqualität keine statistisch signifikanten Vor- oder Nachteile für Tofacitinib+MTX gegenüber Adalimumab+MTX.

Auch in der Kategorie der Nebenwirkungen lassen sich für Tofacitinib+MTX gegenüber Adalimumab+MTX in der Gesamtschau keine Vor- oder Nachteile ableiten.

Daraus ergibt sich insgesamt **kein Beleg für einen Zusatznutzen.**

Für die Teilpopulationen A und C liegt keine für die Nutzenbewertung relevante Evidenz vor, sodass es **keinen Beleg für einen Zusatznutzen** gibt.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-57: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Zielpopulation Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf ein oder mehrere DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Kein Zusatznutzen nachgewiesen
Teilpopulation A Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem csDMARD angesprochen oder dieses nicht vertragen haben	Kein Zusatznutzen nachgewiesen (keine Daten)
Teilpopulation B Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs oder tsDMARDs angezeigt ist	Kein Zusatznutzen belegt
Teilpopulation C Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver RA, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs und/oder tsDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben	Kein Zusatznutzen nachgewiesen (keine Daten)
Abkürzungen: bDMARD: *biological DMARD*; csDMARD: *conventional synthetic* DMARD; DMARD: *disease-modifying anti-rheumatic drug*; RA: Rheumatoide Arthritis; tsDMARD: *targeted synthetic* DMARD	

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Nicht zutreffend

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005[19], Molenberghs 2010[20]). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006[21]) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und

[19] Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.
[20] Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.
[21] Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.

interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006[22]) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

– Patientenpopulation
– Intervention
– Kontrolle
– Datenherkunft
– verwendete Methodik
– entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
– Untersuchungen zur Robustheit
– ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Nicht zutreffend

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation: XELJANZ® 5 mg / 10 mg Filmtabletten, 11 mg Retardtabletten, 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen. Stand: August 2021.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Tofacitinib. 2017. Verfügbar unter: https://www.g-

[22] Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.

ba.de/downloads/39-261-3091/2017-10-19_AM-RL-XII_Tofacitinib_D-283_BAnz.pdf. [Zugriff am: 02.08.2021]

3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Tofacitinib (rheumatoide Arthritis). 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4740/2021-03-18_AM-RL-XII_Tofacitinib_erneute-Nutzenbewertung_D-357.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV. Beratungsanforderung 2021-B-097. Tofacitinib zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis. 7. Juli 2021. 2021.
5. European Medicines Agency (EMA). EMA/PRAC/319259/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC): PRAC recommendations on signals Adopted at the 7-10 June 2021 PRAC meeting. 2021. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-june-2021-prac-meeting_en.pdf. [Zugriff am: 02.08.2021]
6. Pfizer Pharma GmbH. Rote-Hand-Brief vom 06.07.2021 zu XELJANZ® (Tofacitinib): Erhöhtes Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse und maligne Erkrankungen bei Anwendung von Tofacitinib im Vergleich zu TNF-alpha-Inhibitoren. 2021.
7. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc. 2006;94(4):451-5.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden - Version 6.0 vom 05. November 2020. 2020. Verfügbar unter: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-6-0.pdf. [Zugriff am: 28.05.2021]
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008 - zuletzt geändert am 15. Oktober 2020 - in Kraft getreten am 20. April 2021. 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2474/VerfO_2020-10-15_iK-2021-04-20.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Upadacitinib (Rheumatoide Arthritis). 2020. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6731/2020-07-16_AM-RL-XII_Upadacitinib_D-509_TrG.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründez um Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Filgotinib (Rheumatoide Arthritis). 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7451/2021-04-15_AM-RL-XII_Filgotinib_D-590_TrG.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]

12. Fiehn C, Holle J, Iking-Konert C, Leipe J, Weseloh C, Frerix M, et al. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.: S2e-Leitline: Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten. 2018. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/060-004l_S2e_Therapie_rheumatoide_Arthritits_krankheitsmod_Med_2018-10_01.pdf. [Zugriff am: 07.06.2021]
13. Aletaha D, Nell VP, Stamm T, Uffmann M, Pflugbeil S, Machold K, et al. Acute phase reactants add little to composite disease activity indices for rheumatoid arthritis: validation of a clinical activity score. Arthritis Res Ther. 2005;7(4):R796-806.
14. Bruce B, Fries JF. The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications. Health Qual Life Outcomes. 2003;1:20.
15. van Groen MM, ten Klooster PM, Taal E, van de Laar MA, Glas CA. Application of the health assessment questionnaire disability index to various rheumatic diseases. Qual Life Res. 2010;19(9):1255-63.
16. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. Arthritis Rheum. 1980;23(2):137-45.
17. Fries JF, Spitz PW, Young DY. The dimensions of health outcomes: the health assessment questionnaire, disability and pain scales. J Rheumatol. 1982;9(5):789-93.
18. Ramey DR, Raynauld JP, Fries JF. The health assessment questionnaire 1992: status and review. Arthritis Care Res. 1992;5(3):119-29.
19. Aletaha D, Landewe R, Karonitsch T, Bathon J, Boers M, Bombardier C, et al. Reporting disease activity in clinical trials of patients with rheumatoid arthritis: EULAR/ACR collaborative recommendations. Annals of the Rheumatic Diseases. 2008;67:1360-4.
20. Wells GA, Tugwell P, Kraag GR, Baker PR, Groh J, Redelmeier DA. Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective. J Rheumatol. 1993;20(3):557-60.
21. Linde L, Sørensen JAN, Østergaard M, Hørslev-Petersen KIM, Hetland ML. Health-Related Quality of Life: Validity, Reliability, and Responsiveness of SF-36, EQ-15D, EQ-5D, RAQoL, and HAQ in Patients with Rheumatoid Arthritis. The Journal of Rheumatology. 2008;35(8):1528.
22. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV - Beratungsanforderung 2016-B-088 - Wirkstoff: Tofacitinib2016.
23. Egsmose EL, Madsen OR. Interplay between patient global assessment, pain, and fatigue and influence of other clinical disease activity measures in patients with active rheumatoid arthritis. Clinical Rheumatology. 2015;34(7):1187-94.
24. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: validity, responsiveness and reliability of EuroQol (EQ-5D). Br J Rheumatol. 1997;36(5):551-9.
25. Wells G, Li T, Tugwell P. Investigation into the impact of abatacept on sleep quality in patients with rheumatoid arthritis, and the validity of the MOS-Sleep questionnaire Sleep Disturbance Scale. Ann Rheum Dis. 2010;69(10):1768-73.
26. Detert J, Dziurla R, Hoff P, Gaber T, Klaus P, Bastian H, et al. Effects of treatment with etanercept versus methotrexate on sleep quality, fatigue and selected immune parameters in patients with active rheumatoid arthritis. Clin Exp Rheumatol. 2016;34(5):848-56.

27. Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Sleep duration and all-cause mortality: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Sleep. 2010;33(5):585-92.
28. Stewart AL, Hays RD, Wells KB, Rogers WH, Spritzer KL, Greenfield S. Long-term functioning and well-being outcomes associated with physical activity and exercise in patients with chronic conditions in the Medical Outcomes Study. J Clin Epidemiol. 1994;47(7):719-30.
29. Pope J, Bingham CO, 3rd, Fleischmann RM, Dougados M, Massarotti EM, Wollenhaupt J, et al. Impact of certolizumab pegol on patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis and correlation with clinical measures of disease activity. Arthritis Res Ther. 2015;17:343.
30. Wells G, Li T, Maxwell L, MacLean R, Tugwell P. Determining the minimal clinically important differences in activity, fatigue, and sleep quality in patients with rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2007;34(2):280-9.
31. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Tofacitinib (Neubewertung nach Fristablauf). 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5381/2018-11-01_AM-RL-XII_Tofacitinib-erneute-NB_D-357_TrG.pdf. [Zugriff am: 15.07.2021]
32. Cella D, Yount S, Sorensen M, Chartash E, Sengupta N, Grober J. Validation of the Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale relative to other instrumentation in patients with rheumatoid arthritis. J Rheumatol. 2005;32(5):811-9.
33. Strand V, Burmester GR, Ogale S, Devenport J, John A, Emery P. Improvements in health-related quality of life after treatment with tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis refractory to tumour necrosis factor inhibitors: results from the 24-week randomized controlled RADIATE study. Rheumatology (Oxford). 2012;51(10):1860-9.
34. McHorney CA, Ware JE, Jr., Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. Med Care. 1993;31(3):247-63.
35. Kosinski M, Zhao SZ, Dedhiya S, Osterhaus JT, Ware JE. Determining minimally important changes in generic and disease-specific health-related quality of life questionnaires in clinical trials of rheumatoid arthritis. Arthritis & Rheumatism. 2000;43(7):1478-87.
36. Talamo J, Frater A, Gallivan S, Young A. Use of the short form 36 (SF36) for health status measurement in rheumatoid arthritis. Rheumatology. 1997;36(4):463-9.
37. Lubeck DP. Patient-reported outcomes and their role in the assessment of rheumatoid arthritis. Pharmacoeconomics. 2004;22(2 Suppl 1):27-38.
38. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O, et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev 2015. (Suppl 1: Cochrane Methods)Verfügbar unter: https://www.cochranelibrary.com/documents/20182/64256496/Cochrane+Methods+2015/0ea1e892-189a-443b-69b4-94685f523027. [Zugriff am: 26.07.2021]
39. Calabrese LH, Abud-Mendoza C, Lindsey SM, Lee SH, Tatulych S, Takiya L, et al. Live Zoster Vaccine in Patients With Rheumatoid Arthritis Treated With Tofacitinib

With or Without Methotrexate, or Adalimumab With Methotrexate: A Post Hoc Analysis of Data From a Phase IIIb/IV Randomized Study. Arthritis Care Res (Hoboken). 2020;72(3):353-9.

40. Fleischmann R, Mysler E, Hall S, Kivitz AJ, Moots RJ, Luo Z, et al. Efficacy and safety of tofacitinib monotherapy, tofacitinib with methotrexate, and adalimumab with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis (ORAL Strategy): a phase 3b/4, double-blind, head-to-head, randomised controlled trial. Lancet. 2017;390(10093):457-68.
41. Strand V, Mysler E, Moots RJ, Wallenstein GV, DeMasi R, Gruben D, et al. Patient-reported outcomes for tofacitinib with and without methotrexate, or adalimumab with methotrexate, in rheumatoid arthritis: a phase IIIB/IV trial. RMD Open. 2019;5(2):e001040.
42. WHO-ICTRP. PER-070-14. A PHASE 3B/4 RANDOMIZED DOUBLE BLIND STUDY OF 5 MG OF TOFACITINIB WITH AND WITHOUT METHOTREXATE IN COMPARISON TO ADALIMUMAB WITH METHOTREXATE IN SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS (ORAL STRATEGY). 2015. Verfügbar unter: http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=PER-070-14. [Zugriff am: 05.07.2021]
43. Charles-Schoeman C, Burmester G, Nash P, Zerbini CA, Soma K, Kwok K, et al. Efficacy and safety of tofacitinib following inadequate response to conventional synthetic or biological disease-modifying antirheumatic drugs. Ann Rheum Dis. 2016;75(7):1293-301.
44. Charles-Schoeman C, van der Heijde D, Burmester GR, Nash P, Zerbini CAF, Connell CA, et al. Effect of Glucocorticoids on the Clinical and Radiographic Efficacy of Tofacitinib in Patients with Rheumatoid Arthritis: A Posthoc Analysis of Data from 6 Phase III Studies. J Rheumatol. 2018;45(2):177-87.
45. Rendas-Baum R, Kosinski M, Singh A, Mebus CA, Wilkinson BE, Wallenstein GV. Estimated medical expenditure and risk of job loss among rheumatoid arthritis patients undergoing tofacitinib treatment: post hoc analyses of two randomized clinical trials. Rheumatology (Oxford). 2017;56(8):1386-94.
46. Smolen JS, Aletaha D, Gruben D, Zwillich SH, Krishnaswami S, Mebus C. Brief Report: Remission Rates With Tofacitinib Treatment in Rheumatoid Arthritis: A Comparison of Various Remission Criteria. Arthritis Rheumatol. 2017;69(4):728-34.
47. Strand V, van Vollenhoven RF, Lee EB, Fleischmann R, Zwillich SH, Gruben D, et al. Tofacitinib or adalimumab versus placebo: patient-reported outcomes from a phase 3 study of active rheumatoid arthritis. Rheumatology (Oxford). 2016;55(6):1031-41.
48. van Vollenhoven RF, Fleischmann R, Cohen S, Lee EB, García Meijide JA, Wagner S, et al. Tofacitinib or adalimumab versus placebo in rheumatoid arthritis. N Engl J Med. 2012;367(6):508-19.
49. van Vollenhoven RF, Lee EB, Fallon L, Zwillich SH, Wilkinson B, Chapman D, et al. Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis: Lack of Early Change in Disease Activity and the Probability of Achieving Low Disease Activity at Month 6. Arthritis Care Res (Hoboken). 2019;71(1):71-9.
50. WHO-ICTRP. PER-037-14. PHASE 3B/4 RANDOMIZED SAFETY ENDPOINT STUDY OF 2 DOSES OF TOFACITINIB IN COMPARISON TO A TUMOR NECROSIS FACTOR (TNF) INHIBITOR IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS (ORAL SURVEILLANCE). 2014. Verfügbar unter:

http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=PER-037-14. [Zugriff am: 05.07.2021]
51. Nakamura Y, Suzuki T, Yamazaki H, Kato H. Tofacitinib Versus Non-Tumor Necrosis Factor Biologics for Patients With Active Rheumatoid Arthritis. Arch Rheumatol. 2018;33(2):154-9.
52. ClinicalTrials.gov. NCT00853385. A Phase 3 Study Comparing 2 Doses Of CP-690,550 And The Active Comparator, Humira (Adalimumab) Vs. Placebo For Treatment Of Rheumatoid Arthritis (ORAL STANDARD) [online]. Stand: Januar 2013. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00853385. [Zugriff am: 28.06.2021]
53. EU Clinical Trials Register. 2008-008338-35. Phase 3 Randomized, Double-Blind, Active Comparator, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of 2 Doses of Cp 690,550 in Patients with Active Rheumatoid Arthritis on Background Methotrexate (ORAL STANDARD) [online]. 2008. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008338-35. [Zugriff am: 28.06.2021]
54. ClinicalTrials.gov. NCT02092467. Safety Study Of Tofacitinib Versus Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitor In Subjects With Rheumatoid Arthritis (ORAL SURVEILLANCE) [online]. Stand: Mai 2021. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02092467. [Zugriff am: 28.06.2021]
55. WHO-ICTRP. NCT02092467. Safety Study Of Tofacitinib Versus Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitor In Subjects With Rheumatoid Arthritis. Stand: Februar 2021. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02092467. [Zugriff am: 28.06.2021]
56. WHO-ICTRP. 2013-003177-99. A clinical study to evaluate the safety of two different doses of Tofacitinib for the treatment of rheumatoid arthritis (ORAL SURVEILLANCE) [online]. Stand: November 2020. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003177-99. [Zugriff am: 28.06.2021]
57. EU Clinical Trials Register. 2013-003177-99. Phase 3b/4 Randomized Safety Endpoint Study of 2 Doses of Tofacitinib in Comparison to a Tumor Necrosis Factor (Tnf) Inhibitor in Subjects with Rheumatoid Arthritis (ORAL SURVEILLANCE) [online]. 2013. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003177-99. [Zugriff am: 28.06.2021]
58. ClinicalTrials.gov. NCT02187055. An Efficacy And Safety Study Evaluating Tofacitinib With And Without Methotrexate Compared To Adalimumab With Methotrexate (ORAL STRATEGY) [online]. Stand: Mai 2018. 2018. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02187055. [Zugriff am: 28.06.2021]
59. WHO-ICTRP. NCT02187055. An Efficacy And Safety Study Evaluating Tofacitinib With And Without Methotrexate Compared To Adalimumab With Methotrexate (ORAL STRATEGY) [online]. Stand Dezember 2020. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02187055. [Zugriff am: 28.06.2021]
60. EU Clinical Trials Register. 2014-000358-13. A Phase 3b/4 Randomized Double Blind Study Of 5 Mg Of Tofacitinib With And Without Methotrexate In Comparison To Adalimumab With Methotrexate In Subjects With Moderately To Severely Active Rheumatoid Arthritis (ORAL STRATEGY) [online]. 2014. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000358-13. [Zugriff am: 28.06.2021]

61. Clinical Trials. gov. NCT02157012. Evaluation of the Condition of Rheumatoid Arthritis After Treatment. 2020. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02157012. [Zugriff am: 28.06.2021]
62. WHO-ICTRP. NCT02157012. Evaluation of the Condition of Rheumatoid Arthritis After Treatment. 2020. Verfügbar unter: http://ictrptest.azurewebsites.net/Trial2.aspx?TrialID=NCT02157012. [Zugriff am: 28.06.2021]
63. Pfizer Pharma GmbH. Modul 4 A - Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die unzureichend auf eine oder mehrere csDMARD-Behandlungen ansprechen oder diese nicht vertragen. 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1895/2017-04-21_Modul4A_Tofacitinib.pdf. [Zugriff am: 31.05.2021]
64. Pfizer Pharma GmbH. Modul 4 B - Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die unzureichend auf eine oder mehrere bDMARD-Behandlungen ansprechen oder diese nicht vertragen. 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1896/2017-04-21_Modul4B_Tofacitinib.pdf. [Zugriff am: 31.05.2021]
65. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). A17-18: Tofacitinib (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1897/2017-05-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Tofacitinib_D-283_.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
66. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). A17-43: Tofacitinib (Rheumatoide Arthritis) – Addendum zum Auftrag A17-18. 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2001/2017-10-19_AM-RL-XII_Tofacitinib_D-283_Addendum.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
67. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Tofacitinib. 2017. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4953/2017-10-19_AM-RL-XII_Tofacitinib_D-283_ZD.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
68. Pfizer Pharma GmbH. Modul 4 A - Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die unzureichend auf eine oder mehrere csDMARD-Behandlungen ansprechen oder diese nicht vertragen haben. 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2397/2018-04-30_Modul4A_Tofacitinib.pdf. [Zugriff am: 31.05.2021]
69. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). A18-28: Tofacitinib (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Ablauf Befristung). 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2398/2018-05-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Tofacitinib-D-357.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
70. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). A18-56: Tofacitinib (Rheumatoide Arthritis) – Addendum zum Auftrag A18-28. 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2515/2018-11-01_AM-RL-XII_Tofacitinib-erneute-NB_D-357_Addendum.pdf. [Zugriff am: 05.07.2021]
71. Pfizer. Tofacitinib (CP-690,550) Full Clinical Study Report Protocol A3921064 Amended : Phase 3 Randomized, Double-Blind, Active Comparator, Placebo-Controlled Study of the Efficacy and Safety of 2 Doses of CP-690,550 in Patients with

Active Rheumatoid Arthritis on Background Methotrexate. Administrative Update to Report:: 14.10.2014. 2014.
72. Pfizer. Tofacitinib (CP-690,550) Final Clinical Study Report Protocol A3921133: Phase 3b/4 Randomized Safety Endpoint Study of 2 Doses of Tofacitinib in Comparison to A Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitor in Subjects with Rheumatoid Arthritis. Report Date: 13.05.2021. 2021.
73. Pfizer. Tofacitinib (CP-690,550) Full Clinical Study Report Protocol A3921187: A Phase 3b/4 Randomized Double-Blind Study of 5 mg of Tofacitinib With and Without Methotrexate in Comparison to Adalimumab With Methotrexate in Subjects With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis. Report Date: 14.07.2017. 2017.
74. Zink A, Minden K, List SM. Heft 49. Entzündlich-rheumatische Erkrankungen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2010. Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/rheumatische_erkr.pdf?__blob=publicationFile. [Zugriff am: 06.06.2021]
75. Wasmus A, Kindel P, Mattussek S, Raspe HH. Activity and severity of rheumatoid arthritis in Hannover/FRG and in one regional referral center. Scand J Rheumatol Suppl. 1989;79:33-44.
76. Steffen A, Holstiege J, Goffrier B, Bätzing J. Epidemiologie der rheumatoiden Arthritis in Deutschland: eine Analyse anhand bundesweiter vertragsärztlicher Abrechnungsdaten. Versorgungsatlas-Bericht Nr. 17/08 [online]. 2017. Verfügbar unter: https://www.versorgungsatlas.de/themen/alle-analysen-nach-datum-sortiert/?tab=6&uid=85. [Zugriff am: 10.06.2021]
77. Symmons D, Turner G, Webb R, Asten P, Barrett E, Lunt M, et al. The prevalence of rheumatoid arthritis in the United Kingdom: new estimates for a new century. Rheumatology (Oxford). 2002;41(7):793-800.
78. Hunter TM, Boytsov NN, Zhang X, Schroeder K, Michaud K, Araujo AB. Prevalence of rheumatoid arthritis in the United States adult population in healthcare claims databases, 2004-2014. Rheumatol Int. 2017;37(9):1551-7.
79. Albrecht K, Richter A, Meissner Y, Huscher D, Baganz L, Thiele K, et al. Wie häufig sind prognostisch ungünstige Faktoren bei Patienten mit rheumatoider Arthritis? Zeitschrift für Rheumatologie. 2017;76(5):434-42.
80. Smolen JS, Landewe R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. Ann Rheum Dis. 2017;76(6):960-77.
81. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). A20-90: Filgotinib (Rheumatoide Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGBV. 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-4088/2020-10-15_Nutzenbewertung-IQWiG_Filgotinib_D-590.pdf. [Zugriff am: 15.07.2021]
82. Rheumatoid Arthritis Working Group (RACGP). Clinical guideline for the diagnosis and management of early rheumatoid arthritis. 2009. Verfügbar unter: http://www.racgp.org.au/download/documents/Guidelines/Musculoskeletal/racgp_ra_guideline.pdf. [Zugriff am: 06.06.2021]
83. Schneider M, Baseler G, Funken O, Heberger S, Kiltz U, Klose P, et al. Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Überarbeitung vom Dezember 2019. 2019. Verfügbar unter:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/060-002l_S3_Fruehe_Rheumatoide-Arthritis-Management_2019-12_01.pdf. [Zugriff am: 06.06.2021]
84. Goodson NJ, Wiles NJ, Lunt M, Barrett EM, Silman AJ, Symmons DP. Mortality in early inflammatory polyarthritis: cardiovascular mortality is increased in seropositive patients. Arthritis Rheum. 2002;46(8):2010-9.
85. Mierau M, Schoels M, Gonda G, Fuchs J, Aletaha D, Smolen JS. Assessing remission in clinical practice. Rheumatology (Oxford). 2007;46(6):975-9.
86. Smolen JS, Landewé RBM, Bijlsma JWJ, Burmester GR, Dougados M, Kerschbaumer A, et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. Ann Rheum Dis. 2020;79(6):685-99.
87. Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ), Callhoff J, Thiele K. Auswertungen der Kerndokumentation für den Arbeitskreis korporativer Mitglieder der DGRh sowie firmenspezifische Analysen (2019). 2021.
88. Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ). Rheumatologische Kerndokumentation der Regionalen Kooperativen Rheumazentren (Methodik). 2020. Verfügbar unter: http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gast&p_aid=0&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=8255. [Zugriff am: 11.06.2021]
89. Bécède M, Alasti F, Gessl I, Haupt L, Kerschbaumer A, Landesmann U, et al. Risk profiling for a refractory course of rheumatoid arthritis. Semin Arthritis Rheum. 2019;49(2):211-7.
90. Bongartz T, Sutton AJ, Sweeting MJ, Buchan I, Matteson EL, Montori V. Anti-TNF antibody therapy in rheumatoid arthritis and the risk of serious infections and malignancies: systematic review and meta-analysis of rare harmful effects in randomized controlled trials. JAMA. 2006;295(19):2275-85.

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle[23]] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	**Suchbegriffe**	**Ergebnis**
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

[23] Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	**EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials**
Suchoberfläche	**Ovid**
Datum der Suche	**28.06.2021**
Zeitsegment	**Mai 2021**
Suchfilter	**Kein Filter**

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Arthritis, Rheumatoid/	6.210
2	arthrit*.mp.	25.230
3	1 or 2	25.515
4	(tofacitinib* or tasocitinib* or tofacitinibum or “tofacitinib citrate”).mp.	896
5	(“CP 690,550” or “CP 690550” or CP-690,550 or CP-690550 or CP690550 or CP690,550).mp.	167
6	xeljanz*.mp	18
7	UNII-87LA6FU830.mp.	0
8	4 or 5 or 6 or 7	922
9	3 and 8	537

Datenbankname	**Embase Classic+Embase**
Suchoberfläche	**Ovid**
Datum der Suche	**28.06.2021**
Zeitsegment	**1947 bis 25.06.2021**
Suchfilter	**Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (7)**

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp rheumatoid arthritis/	233.810
2	arthrit*.mp.	397.551
3	1 or 2	399.803
4	exp tofacitinib/	5.653
5	(tofacitinib* or tasocitinib* or tofacitinibum or “tofacitinib citrate”).mp.	5.892
6	(“CP 690,550” or “CP 690550” or CP-690,550 or CP-690550 or CP690550 or CP690,550).mp.	596
7	xeljanz*.mp.	198
8	UNII-87LA6FU830.mp.	0
9	4 or 5 or 6 or 7 or 8	6.123
10	3 and 9	3.196
11	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw.	1.963.834
12	10 and 11	1.034

Datenbankname	**Ovid MEDLINE and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R)**
Suchoberfläche	**Ovid**
Datum der Suche	**28.06.2021**
Zeitsegment	**1946 bis 25.06.2021**
Suchfilter	**Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 (7)**

#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Arthritis, Rheumatoid/	116.643
2	arthrit*.mp.	235.006
3	1 or 2	248.083
4	(tofacitinib* or tasocitinib* or tofacitinibum or “tofacitinib citrate”).mp.	1.856
5	(“CP 690,550” or “CP 690550” or CP-690,550 or CP-690550 or CP690550 or CP690,550).mp.	118
6	xeljanz*.mp.	34
7	UNII-87LA6FU830.mp.	1
8	4 or 5 or 6 or 7	1.883
9	3 and 8	842
10	randomi#ed controlled trial.pt. or randomi#ed.mp. or placebo.mp.	1.005.448
11	9 and 10	234

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht relevant, da keine indirekten Vergleiche durchgeführt wurden.

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht relevant, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien in die Ergebnisdarstellung dieses Dossiers einbezogen wurden.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht relevant, da keine weiteren Untersuchungen dargestellt wurden.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. http://www.clinicaltrials.gov), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienregister	**ClinicalTrials.gov**
Internetadresse	https://www.clinicaltrials.gov
Datum der Suche	28.06.2021
Suchstrategie	Advanced Search: (rheumatoid arthritis) [Condition or disease] | (tofacitinib OR tasocitinib OR tofacitinibum OR "tofacitinib citrate" OR Xeljanz OR "CP 690,550" OR "CP 690550" OR CP-690,550 OR CP-690550 OR CP690550 OR CP690,550) [Other Terms]
Treffer	83

Studienregister	**EU Clinical Trials Register**
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	28.06.2021
Suchstrategie	(“rheumatoid arthritis“) AND (tofacitinib OR tasocitinib OR tofacitinibum OR “tofacitinib citrate” OR Xeljanz OR "CP 690,550" OR "CP 690550" OR CP-690,550 OR CP690550 OR CP690550 OR CP690,550)
Treffer	40

Studienregister	**WHO-ICTRP**
Internetadresse	ICTRP Search Portal Advanced Search (https://trialsearch.who.int/)
Datum der Suche	28.06.2021
Suchstrategie	(rheumatoid arthritis) [Condition] AND (tofacitinib OR tasocitinib OR tofacitinibum OR tofacitinib citrate OR Xeljanz OR P 690,550 OR CP 690550 OR CP-690,550 OR CP-690550 OR CP690550 OR CP690,550) [Intervention] Recruitment Status: ALL]
Treffer	120 Treffer für 57 Studien

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht relevant, da keine indirekten Vergleiche durchgeführt wurden.

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht relevant, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien in die Ergebnisdarstellung dieses Dossiers einbezogen wurden.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht relevant, da keine weiteren Untersuchungen dargestellt wurden.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.1 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#	Quelle	Ausschlussgrund
1	Burmester G.R.; Blanco R.; Charles-Schoeman C.; Wollenhaupt J.; Zerbini C.; Benda B.; Gruben D.; Wallenstein G.; Krishnaswami S.; Zwillich S.H.; Koncz T.; Soma K.; Bradley J.; Mebus C.. 2013. Tofacitinib (CP-690,550) in combination with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis with an inadequate response to tumour necrosis factor inhibitors: A randomised phase 3 trial.. The Lancet. , 381 (9865) (pp 451-460)	Andere Studiendauer
2	Fleischmann R.; Cutolo M.; Genovese M.C.; Lee E.B.; Kanik K.S.; Sadis S.; Connell C.A.; Gruben D.; Krishnaswami S.; Wallenstein G.; Wilkinson B.E.; Zwillich S.H.. 2012. Phase IIb dose-ranging study of the oral JAK inhibitor tofacitinib (CP-690,550) or adalimumab monotherapy versus placebo in patients with active rheumatoid arthritis with an inadequate response to disease-modifying antirheumatic drugs.. Arthritis and Rheumatism. , 64 (3) (pp 617-629)	Andere Studiendauer
3	Fleischmann R.; Kremer J.; Cush J.; Schulze-Koops H.; Connell C.A.; Bradley J.D.; Gruben D.; Wallenstein G.V.; Zwillich S.H.; Kanik K.S.. 2012. Placebo-controlled trial of tofacitinib monotherapy in rheumatoid arthritis.. New England Journal of Medicine. , 367 (6) (pp 495-507)	Andere Studiendauer
4	Fleischmann R.; Mease P.; Schwartzman S.; Hwang L.-J.; Soma K.; Connell C.; Takiya L.; Bananis E.. 2017. Efficacy of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis stratified by background methotrexate dose group.. Clinical Rheumatology. , 36 (1) (pp 15-24)	Andere Vergleichstherapie
5	Genovese M.C.; van Vollenhoven R.F.; Wilkinson B.; Wang L.; Zwillich S.H.; Gruben D.; Biswas P.; Riese R.; Takiya L.; Jones T.V.. 2016. Switching from adalimumab to tofacitinib in the treatment of patients with rheumatoid arthritis.. Arthritis Research and Therapy. , 18 (1) (no pagination)	Andere Intervention

#	Quelle	Ausschlussgrund
6	Kremer J.; Li Z.-G.; Hall S.; Fleischmann R.; Genovese M.; Martin-Mola E.; Isaacs J.D.; Gruben D.; Wallenstein G.; Krishnaswami S.; Zwillich S.H.; Koncz T.; Riese R.; Bradley J.. 2013. Tofacitinib in combination with nonbiologic disease-modifying antirheumatic drugs in patients with active rheumatoid arthritis: A randomized trial.. Annals of Internal Medicine. , 159 (4) (pp 253-261)	Andere Vergleichstherapie
7	Kremer J.M.; Cohen S.; Wilkinson B.E.; Connell C.A.; French J.L.; Gomez-Reino J.; Gruben D.; Kanik K.S.; Krishnaswami S.; Pascual-Ramos V.; Wallenstein G.; Zwillich S.H.. 2012. A phase IIb dose-ranging study of the oral JAK inhibitor tofacitinib (CP-690,550) versus placebo in combination with background methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate alone.. Arthritis and rheumatism. , 64 (4) (pp 970-981)	Andere Vergleichstherapie
8	Li Z.-G.; Liu Y.; Xu H.-J.; Chen Z.-W.; Bao C.-D.; Gu J.-R.; Zhao D.-B.; An Y.; Hwang L.-J.; Wang L.; Kremer J.; Wu Q.-Z.. 2018. Efficacy and Safety of Tofacitinib in Chinese Patients with Rheumatoid Arthritis.. Chinese Medical Journal. , 131 (22) (pp 2683-2692)	Andere Vergleichstherapie
9	Li Z.; An Y.; Su H.; Li X.; Xu J.; Zheng Y.; Li G.; Kwok K.; Wang L.; Wu Q.. 2018. Tofacitinib with conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs in Chinese patients with rheumatoid arthritis: Patient-reported outcomes from a Phase 3 randomized controlled trial.. International Journal of Rheumatic Diseases. , 21 (2) (pp 402-414)	Andere Vergleichstherapie
10	Strand V.; Burmester G.R.; Zerbini C.A.F.; Mebus C.A.; Zwillich S.H.; Gruben D.; Wallenstein G.V.. 2015. Tofacitinib with methotrexate in third-line treatment of patients with active rheumatoid arthritis: Patient-reported outcomes from a phase III trial.. Arthritis Care and Research. , 67 (4) (pp 475-483)	Andere Studiendauer
11	Strand V.; Kavanaugh A.; Kivitz A.J.; van der Heijde D.; Kwok K.; Akylbekova E.; Soonasra A.; Snyder M.; Connell C.; Bananis E.; Smolen J.S.. 2018. Long-Term Radiographic and Patient-Reported Outcomes in Patients with Rheumatoid Arthritis Treated with Tofacitinib: ORAL Start and ORAL Scan Post-hoc Analyses.. Rheumatology and Therapy. , 5 (2) (pp 341-353)	Anderer Publikationstyp
12	Strand V.; Kremer J.M.; Gruben D.; Krishnaswami S.; Zwillich S.H.; Wallenstein G.V.. 2017. Tofacitinib in Combination With Conventional Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Patients With Active Rheumatoid Arthritis: Patient-Reported Outcomes From a Phase III Randomized Controlled Trial.. Arthritis Care and Research. , 69 (4) (pp 592-598)	Andere Vergleichstherapie

#	Quelle	Ausschlussgrund
13	Strand V.; Lee E.B.; Yazici Y.; Dikranian A.; Wilkinson B.; Takiya L.; Zang C.; Bananis E.; Bergman M.J.. 2018. Evaluation of disease activity in patients with rheumatoid arthritis treated with tofacitinib by RAPID3: post hoc analyses from two phase 3 trials.. Clinical Rheumatology. , 37 (8) (pp 2043-2053)	Anderer Publikationstyp
14	Strand V.; van Vollenhoven R.F.; Lee E.B.; Fleischmann R.; Zwillich S.H.; Gruben D.; Koncz T.; Wilkinson B.; Wallenstein G.. 2016. Tofacitinib or adalimumab versus placebo: Patientreported outcomes from a phase 3 study of active rheumatoid arthritis.. Rheumatology (United Kingdom). 55 (6) (pp 1031-1041), 2016. Date of Publication: 01 Jun 2016., (United Kingdom)55 (6) (pp 1031-1041)	Anderer Publikationstyp
15	Strand V.; van der Heijde D.; Tanaka Y.; Keystone E.; Kremer J.; Zerbini C.A.F.; Cardiel M.H.; Cohen S.; Nash P.; Song Y.-W.; Tegzova D.; Gruben D.; Wallenstein G.; Connell C.A.; Fleischmann R.. 2020. Tofacitinib in combination with methotrexate in patients with rheumatoid arthritis: Patient-reported outcomes from the 24-month Phase 3 ORAL Scan study.. Clinical and Experimental Rheumatology. , 38 (5) (pp 848-857)	Andere Vergleichstherapie
16	Van Der Heijde D.; Tanaka Y.; Fleischmann R.; Keystone E.; Kremer J.; Zerbini C.; Cardiel M.H.; Cohen S.; Nash P.; Song Y.-W.; Tegzova D.; Wyman B.T.; Gruben D.; Benda B.; Wallenstein G.; Krishnaswami S.; Zwillich S.H.; Bradley J.D.; Connell C.A.. 2013. Tofacitinib (CP-690,550) in patients with rheumatoid arthritis receiving methotrexate: Twelve-month data from a twenty-four-month phase III randomized radiographic study.. Arthritis and Rheumatism. , 65 (3) (pp 559-570)	Andere Vergleichstherapie
17	Wallenstein G.V.; Kanik K.S.; Wilkinson B.; Cohen S.; Cutolo M.; Fleischmann R.; Genovese M.C.; Gomez Reino J.; Gruben D.; Kremer J.; Krishnaswami S.; Lee E.B.; Pascual-Ramos V.; Strand V.; Zwillich S.H.. 2016. Effects of the oral Janus kinase inhibitor tofacitinib on patient-reported outcomes in patients with active rheumatoid arthritis: Results of two Phase 2 randomised controlled trials.. Clinical and Experimental Rheumatology. , 34 (3) (pp 430-442)	Andere Vergleichstherapie
18	Wollenhaupt J, Lee E-B, Curtis JR, Silverfield J, Terry K, Soma K, Mojcik C, Demasi R, Strengholt S, Kwok K, Lazariciu I, Wang L, Cohen S. 2019. Safety and efficacy of tofacitinib for up to 9.5 years in the treatment of rheumatoid arthritis: final results of a global, open-label, long-term extension study. Arthritis research & therapy. , 21(1):2019	Anderer Studientyp

#	Quelle	Ausschlussgrund
19	van der Heijde D.; Strand V.; Keystone E.; Kremer J.; Zerbini C.A.F.; Cardiel M.H.; Cohen S.; Nash P.; Song Y.-W.; Tegzova D.; Gruben D.; Wallenstein G.; Connell C.A.; Fleischmann R.; Hall S.; Nicholls D.; Rischmueller M.; Baker M.F.; Bessette L.; Cividino A.A.; Haraoui B.; Niall Jones H.; Keystone E.C.; Khraishi M.; Thorne J.; Birbara C.A.; Baraf H.S.B.; Bathon J.M.; Brodsky A.L.; Cush J.J.; Dikranian A.H.; Diri E.; Dura P.A.; Lohr K.M.; Fleischmann R.M.; Griffin R.M.; Halter D.G.; Hargrove J.K.; Bouda D.W.; Reddy Pasya S.K.; Hill G.L.; Jackson R.E.; Kafka S.P.; Kaine J.L.; Katzenstein P.L.; Kempf K.J.; Kolba K.S.; Kremer J.M.; Longley S.; Mathews S.D.; Milton A.C.; Misischia R.J.; Moorman H.A.; Moreland L.W.; Niemer M.W.; Palmer W.R.; Sayers M.E.; Schuette P.T.; Shamim T.; Shergy W.J.; Sikes D.H.; Silverfield J.C.; Siva C.; Taborn J.D.; Walsh B.T.; Wells A.F.; Wolfe S.M.; Adhikari P.; Amano K.; Bae S.-C.; Chandrashekara S.; Chopra A.K.; Hsu P.-N.; Iwahashi M.; Kadel J.K.; Kawabe Y.; Koh E.-M.; Lan J.-L.; Lee S.-K.; Lin H.-Y.; Liou L.-B.; Liu M.-F.; Migita K.; Miyamoto T.; Miyasaka N.; Mori S.; Munakata Y.; Ohta S.; Park W.; Park S.-H.; Rao U.R.; Shim S.C.; Shobha V.; Takasaki Y.; Takeuchi T.; Tanaka Y.; Tohma S.; Tsai W.-C.; Ueki Y.; Veeravalli S.C.M.; Wagh S.; Yamanaka H.; Yoo B.; Batalov A.; Bichoversuska D.; Dvorak Z.; Goranov I.; Hrytsenko H.M.; Kopackova J.; Mosterova Z.; Oparanov B.; Petrov A.; Pokrzywnicka-Gajek I.; Povoroznyuk V.V.; Rosa J.; Ruzga Z.; Settas L.; Stanislavchuk M.A.; Tseluyko V.I.; Vitek P.; de Freitas Zerbini C.A.; Brenol J.C.T.; Cardiel-Rios M.H.; Escalante W.J.O.; Maldonado-Lopez M.C.; Jaller Raad J.J.; Hernandez J.D.M.; Jauregui E.A.; Keiserman M.W.; Melazzi A.C.C.; Pascual-Ramos V.; Pinto L.T.; Radominski S.C.; Ximenes A.C.; de Morales S.V.. 2019. Tofacitinib in Combination With Methotrexate in Patients With Rheumatoid Arthritis: Clinical Efficacy, Radiographic, and Safety Outcomes From a Twenty-Four-Month, Phase III Study.. Arthritis and Rheumatology. , 71 (6) (pp 878-891)	Andere Vergleichstherapie
20	van der Heijde D; Tanaka Y; Fleischmann R; Keystone E; Kremer J; Zerbini C; Cardiel MH; Cohen S; Nash P; Song YW; Tegzova D; Wyman BT; Gruben D; Benda B; Wallenstein G; Krishnaswami S; Zwillich SH; Bradley JD; Connell CA; ORAL Scan Investigators. 2013. Tofacitinib (CP-690,550) in patients with rheumatoid arthritis receiving methotrexate: twelve-month data from a twenty-four-month phase III randomized radiographic study.. Arthritis & Rheumatism. , 65(3):559-70	Anderer Publikationstyp

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht relevant, da keine indirekten Vergleiche durchgeführt wurden.

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht relevant, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien in die Ergebnisdarstellung dieses Dossiers einbezogen wurden.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht relevant, da keine weiteren Untersuchungen dargestellt wurden.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträgen auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.1 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
Clinicaltrials.gov			
(1)	NCT04464642	Tofacitinib Versus Methotrexate as the First Line DMARD in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04464642	A2 Andere Intervention
(2)	NCT04413617	TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF-06650833, PF-06651600, AND TOFACITINIB ALONE AND IN COMBINATION IN PARTICIPANTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS WITH AN INADEQUATE RESPONSE TO METHOTREXATE. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04413617	A2 Andere Intervention
(3)	NCT04927000	The Role of Tofacitinib in Steroid Withdrawal in Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04927000	A7 Anderer Publikationstyp
(4)	NCT04175886	Effects of Tofacitinib on Body Composition, Bone Mineral Density and Bone Marrow Adiposity in Patients With Rheumatoid Arthritis: the TOFAT Project. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04175886	A5 Anderer Studientyp
(5)	NCT02321930	Musculoskeletal Ultrasound Assessment of Therapeutic Response of Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02321930	A5 Anderer Studientyp
(6)	NCT03976245	Advanced Therapeutics in Rheumatoid Arthritis (RA). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03976245	A7 Anderer Publikationstyp
(7)	NCT03703817	Rheumatoid Arthritis Satisfaction Outcome Research. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03703817	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(8)	NCT04798287	Safety of TofAcitinib in Routine Care Patients With Rheumatoid Arthritis (STAR-RA)-Cancer Endpoints. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04798287	A5 Anderer Studientyp
(9)	NCT02831855	Methotrexate Withdrawal Study of Tofacitinib Modified Release Formulation in Subjects With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02831855	A2 Andere Intervention
(10)	NCT04772248	Safety of TofAcitinib in Routine Care Patients With Rheumatoid Arthritis (STAR-RA)- Cardiovascular Endpoints. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04772248	A5 Anderer Studientyp
(11)	NCT04530305	Microbiota Analysis to Predict Outcomes of Rheumatoid Arthritis Patients Treated With JAK-inhibitor. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04530305	A5 Anderer Studientyp
(12)	NCT04079920	Predictors of Response to Tofacitinib Treatment in Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04079920	A5 Anderer Studientyp
(13)	NCT03815578	Evaluation of Pain Sensitization in Rheumatoid Arthritis: Analysis on a Cohort of Tofacitinib Treated Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03815578	A5 Anderer Studientyp
(14)	NCT03011281	Effectiveness and Safety of Tofacitinib in Korean Patients With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03011281	A5 Anderer Studientyp
(15)	NCT01059864	Study Of The Effects Of Atorvastatin On Cholesterol Levels In Rheumatoid Arthritis Patients Taking CP-690,550. ClinicalTrials.gov. 2012 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01059864	A6 Andere Studiendauer
(16)	NCT04018001	Comparative Analysis of Adherence and Effectiveness Outcomes Between Rheumatoid Arthritis (RA) Patients Treated With Tofacitinib Modified Release (MR). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04018001	A5 Anderer Studientyp
(17)	NCT01741493	A Study in Healthy Adults and Adult Subjects With Rheumatoid Arthritis to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics After Multiple Doses of ABT-494. ClinicalTrials.gov. 2017 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01741493	A2 Andere Intervention
(18)	NCT01262118	Effects Of CP-690,550 (Tasocitinib) On Cholesterol Metabolism In Patients With Active Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01262118	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(19)	NCT02996500	Safety and Efficacy of Pf-06650833 In Subjects With Rheumatoid Arthritis, With An Inadequate Response To Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02996500	A6 Andere Studiendauer
(20)	NCT01164579	Effects of Tofacitinib (CP-690,550) on Magnetic Resonance Imaging (MRI)- Assessed Joint Structure In Early Rheumatoid Arthritis (RA). ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01164579	A1 Andere Patientenpopu-lation
(21)	NCT03440892	Effects of Antirheumatic Treatment on Levels of Survivin in Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03440892	A5 Anderer Studientyp
(22)	NCT02566967	An Evaluation of the Optimal Dose of Tofacitinib Needed to Achieve Low Disease Activity (LDA) or Clinical Remission in Patients With Active Rheumatoid Arthritis (RA) as Measured From a Clinical and Structural Perspective. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02566967	A5 Anderer Studientyp
(23)	NCT02147587	A Study to Assess Immune Response Following Zoster Vaccination to Subjects With Rheumatoid Arthritis Receiving Tofacitinib or Placebo With Background Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02147587	A6 Andere Studiendauer
(24)	NCT02281552	A Study To Evaluate The Safety And Efficacy Of Tofacitinib Modified Release Tablets Compared To Tofacitinib Immediate Release Tablets In Adult Patients With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02281552	A6 Andere Studiendauer
(25)	NCT04674085	Real-life Experience of Tofacitinib in Patients With Treatment-Resistant Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04674085	A5 Anderer Studientyp
(26)	NCT01359150	A Study To Assess the Immune Response Following Administration Of Influenza and Pneumococcal Vaccines To Subjects With Rheumatoid Arthritis Receiving CP-690,550 Or Placebo. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01359150	A6 Andere Studiendauer
(27)	NCT00976599	A Study To Evaluate The Mechanism Of Action Of CP-690,550 In Patients With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00976599	A6 Andere Studiendauer
(28)	NCT00661661	Long-Term, Open-Label Study Of CP-690,550 For Treatment Of Rheumatoid Arthritis In Japan. ClinicalTrials.gov. 2015 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00661661	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(29)	NCT01932372	Tofacitinib (Xeljanz) Special Investigation for Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01932372	A5 Anderer Studientyp
(30)	NCT04870203	Combination of Baricitinib and Adalimumab in Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04870203	A2 Andere Intervention
(31)	NCT01745055	Co-Administration Of Methotrexate And CP-690,550. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01745055	A5 Anderer Studientyp
(32)	NCT04047121	A Study to Evaluate Patient Characteristics and Treatment Patterns Among Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04047121	A5 Anderer Studientyp
(33)	NCT03755466	Examination of Efficacy and Safety of Baricitinib in RA Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03755466	A5 Anderer Studientyp
(34)	NCT03992781	Changes of Depression After First-year of Tofacitinib in RA Patients. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03992781	A5 Anderer Studientyp
(35)	NCT04084223	JAKPOT (JAK Inhibitors and Predictors of Outcome in rheumaToid Arthritis). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04084223	A5 Anderer Studientyp
(36)	NCT00147498	Three Dose Levels of CP-690,550 Monotherapy Versus Placebo, Administered Orally Twice Daily (BID) for 6 Weeks. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00147498	A6 Andere Studiendauer
(37)	NCT04311567	Effects of Tofacitinib vs Methotrexate on Rheumatoid Arthritis Interstitial Lung Disease. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04311567	A1 Andere Patientenpopu-lation
(38)	NCT02984020	Korean Post-marketing Surveillance for Xeljanz. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02984020	A5 Anderer Studientyp
(39)	NCT01184092	A Study To Compare The Amount Of Tasocitinib (CP-690,550) That Is Absorbed Into The Blood Of Healthy Subjects Following Oral Administration Of Three Different Tablet Versions Of Tasocitinib (CP-690,550). ClinicalTrials.gov. 2010 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01184092	A1 Andere Patientenpopu-lation
(40)	NCT04529876	Data Analysis for Drug Repurposing for Effective Alzheimer‘s Medicines (DREAM) - Tofacitinib vs Abatacept. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04529876	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(41)	NCT04449224	Comparative Effectiveness of Targeted Therapy in RA Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04449224	A5 Anderer Studientyp
(42)	NCT03975790	Comparative Analysis of Outcomes Among Patients Initiating Xeljanz in Combination With Oral MTX Who Withdraw MTX Versus Continue MTX. ClinicalTrials.gov. 2019 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03975790	A5 Anderer Studientyp
(43)	NCT03868072	Study to Evaluate the Bioequivalence of Pfizer Korea Inc. „XELJANZ 5Mg Tablet“ in Healthy Volunteers. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03868072	A1 Andere Patientenpopu-lation
(44)	NCT01405118	Effect Of CP-690,550 On The Pharmacokinetics Of Metformin In Healthy Volunteers. ClinicalTrials.gov. 2011 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01405118	A1 Andere Patientenpopu-lation
(45)	NCT01184001	A Study To Evaluate The Effect Of Food On How Tasocitinib (CP-690,550) Is Absorbed And Moves Through The Body Following Oral Administration Of Tasocitinib (CP-690,550) Tablets To Healthy Subjects. ClinicalTrials.gov. 2010 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01184001	A1 Andere Patientenpopu-lation
(46)	NCT03980483	Efficacy and Safety of GSK3196165 Versus Placebo and Tofacitinib in Participants With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03980483	A3 Andere Vergleichs-therapie
(47)	NCT03970837	Efficacy and Safety of GSK3196165 Versus Placebo and Tofacitinib in Participants With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Conventional Synthetic (cs)/Biologic (b) Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs (DMARDs). ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03970837	A6 Andere Studiendauer
(48)	NCT04721808	A Study To Investigate And Describe The Treatment Patterns And Effect Of Tofacitinib Indicators For Patients With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04721808	A5 Anderer Studientyp
(49)	NCT02797769	A Time to Cardiovascular Event Analysis Comparing Tocilizumab to Other Biologics in Patients With Rheumatoid Arthritis (RA). ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02797769	A5 Anderer Studientyp
(50)	NCT03981900	IDentification of Factors Predictive of Tofacitinib‘s Survival in Patient With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03981900	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(51)	NCT03073109	Patient-Reported Outcomes In Rheumatoid Arthritis Patients Treated With Tofacitinib Or Biological Disease-Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs) In Real Life Conditions. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03073109	A5 Anderer Studientyp
(52)	NCT03387423	Observational Study to Determine How Physicians Make Treatment Decisions in Patients Treated With Tofacitinib for Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03387423	A5 Anderer Studientyp
(53)	NCT04876781	Korean Post-marketing Surveillance for Xeljanz XR. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04876781	A5 Anderer Studientyp
(54)	NCT00413699	Long-Term Effectiveness And Safety Of CP-690,550 For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00413699	A5 Anderer Studientyp
(55)	NCT01484561	A Study To Evaluate The Effect Of CP-690,550 On Measures Of Kidney Function In Patients With Active Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01484561	A2 Andere Intervention
(56)	NCT00814307	A Phase 3 Study Comparing 2 Doses of CP-690,550 vs. Placebo for Treatment of Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00814307	A6 Andere Studiendauer
(57)	NCT00847613	A 2-Year Phase 3 Study Of CP-690,550 In Patients With Active Rheumatoid Arthritis On Background Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00847613	A3 Andere Vergleichs-therapie
(58)	NCT00414661	Long-Term Safety Follow-Up Of Subjects Previously Enrolled In Rheumatoid Arthritis Studies Of CP-690,550. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00414661	A5 Anderer Studientyp
(59)	NCT00550446	A Phase 2 Study For Patients With A Physician‘s Diagnosis Of Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00550446	A6 Andere Studiendauer
(60)	NCT01039688	Comparing The Effectiveness And Safety Of 2 Doses Of An Experimental Drug, CP-690,550, To Methotrexate (MTX) In Patients With Rheumatoid Arthritis Who Have Not Previously Received MTX. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01039688	A1 Andere Patientenpopu-lation

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(61)	NCT00960440	Study of CP-690,550 Versus Placebo In Rheumatoid Arthritis Patients On Background Methotrexate With Inadequate Response To Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00960440	A6 Andere Studiendauer
(62)	NCT00856544	A Study Comparing 2 Doses Of CP-690,550 Vs. Placebo For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis In Patients On Other Background Arthritis Medications. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00856544	A3 Andere Vergleichs-therapie
(63)	NCT00687193	Comparison Of 5 CP-690,550 Doses Vs. Placebo, For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis In Japan. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00687193	A6 Andere Studiendauer
(64)	NCT00413660	Comparison Of 6 CP-690,550 Doses Vs.Placebo, Each Combined With Methotrexate, For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00413660	A3 Andere Vergleichs-therapie
(65)	NCT00603512	Comparison Of 4 CP-690,550 Doses Vs. Placebo, Each Combined With Methotrexate, For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis in Japan. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00603512	A6 Andere Studiendauer
(66)	NCT03858725	Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetic Profiles and Safety of CKD-374 5 mg in Healthy Volunteers. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03858725	A1 Andere Patientenpopu-lation
(67)	NCT04333147	Long-term Safety and Efficacy of GSK3196165 (Otilimab) in the Treatment of Rheumatoid Arthritis (RA). ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04333147	A2 Andere Intervention
(68)	NCT04378621	Effect of Antiinflammatory Treatment Versus Hand Training on Neuropsychiatric Comorbidity in RA-patients. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04378621	A5 Anderer Studientyp
(69)	NCT03016884	Safety and Tolerability of Herpes Zoster Vaccine Rheumatologic Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03016884	A2 Andere Intervention
(70)	NCT04928066	The Efficacy and Safety of Tofacitinib (TF) With Iguratimod (IGU) on RA. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04928066	A5 Anderer Studientyp
(71)	NCT03964649	Comparative Analysis of Outcomes Among Patients Treated With Xeljanz vs Biologics. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03964649	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(72)	NCT04485325	Capability of Tofacitinib or Etanercept to Accelerate Tapering of NSAID and Treat-to-target Guided De-escalation of Corticosteroids in RA Patients. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04485325	A7 Anderer Publikationstyp
(73)	NCT01101919	CP-690,550 Pharmacokinetics In Healthy Chinese Subjects. ClinicalTrials.gov. 2011 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01101919	A5 Anderer Studientyp
(74)	NCT01143805	A Study To Estimate The Amount Of CP-690,550 (Study Drug) That Is Absorbed Into The Blood Of Healthy Subjects Following Oral Administration Of CP-690,550 In Tablet Form. ClinicalTrials.gov. 2010 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01143805	A1 Andere Patientenpopu-lation
(75)	NCT02820038	Enhancing Patient Ability to Understand and Utilize Complex Information Concerning Medication Self-management. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02820038	A5 Anderer Studientyp
(76)	NCT01277991	A Study To Compare The Amount Of CP-690,550 That Is Absorbed Into The Blood Of Healthy Subjects Following Oral Administration Of Two Different Strength Tablets Of CP-690,550. ClinicalTrials.gov. 2011 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01277991	A1 Andere Patientenpopu-lation
(77)	NCT04267380	A Study To Compare The Effectiveness Of Tofacitinib 11 Mg Once A Day To Tofacitinib 5 Mg Twice A Day. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04267380	A5 Anderer Studientyp
(78)	NCT01023100	A Study Of The Taste Of Different Oral Liquid Preparations Of CP-690,550 In Trained Adult Product Testers. ClinicalTrials.gov. 2010 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01023100	A5 Anderer Studientyp
(79)	NCT04721821	Comparative Effectiveness Of Tumor Necrosis Factor Inhibitors And Tofacitinib Use In Earlier Lines Of Therapy And Use As Monotherapy.. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04721821	A5 Anderer Studientyp
EU-CTR			
(80)	2004-002846-36	A PHASE 2A, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO COMPARE 3 DOSE LEVELS OF CP 690,550 VERSUS PLACEBO, ADMINISTERED ORALLY TWICE DAILY (BID) FOR 6 WEEKS, IN THE TREATME.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002846-36	A6 Andere Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(81)	2006-005035-19	A LONG-TERM, OPEN-LABEL FOLLOW-UP STUDY OF TOFACITINIB (CP-690,550) FOR TREATMENT OF RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005035-19	A5 Anderer Studientyp
(82)	2006-005036-24	A PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO COMPARE 6 DOSE REGIMENS OF CP 690,550 VS. PLACEBO, EACH COMBINED WITH METHOTREXATE, ADMINISTERED FOR 6 MONTHS IN THE T.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005036-24	A3 Andere Vergleichs-therapie
(83)	2006-006373-25	ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO Y EL ESTADO FUNCIONAL DE SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE INCLUIDOS PREVIAMENTE EN ESTUDIOS DE CP-690,550 A PROSPECTIVE OBS.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006373-25	A5 Anderer Studientyp
(84)	2006-006380-22	Biological dosimetry in radiation synovectomy of small finger joints with Erbium [169Er] citrate. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006380-22	A2 Andere Intervention
(85)	2007-001984-31	A PHASE 2 RANDOMIZED, MULTICENTER, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF COADMINISTRATION OF CP-690,550 AND MYCOPHENOLATE MOFETIL / MYCOPHENOLATE SODIUM IN DE NO.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001984-31	A2 Andere Intervention
(86)	2007-002066-35	A PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED ACTIVE COMPARATOR, MULTICENTER STUDY TO COMPARE 5 DOSE REGIMENS OF CP-690,550 AND ADALIMUMAB VERSUS PLACEBO, ADMINISTERED FOR 6 MONTHS IN TH.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002066-35	A6 Andere Studiendauer
(87)	2008-007023-26	PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP 690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND METHOTREXATE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007023-26	A3 Andere Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(88)	2008-007788-17	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP 690,550 MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007788-17	A6 Andere Studiendauer
(89)	2008-008337-11	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF 2 DOSES OF CP-690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND DMARDS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008337-11	A3 Andere Vergleichs-therapie
(90)	2009-014296-40	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF 2 DOSES OF CP-690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND METHOTREXATE WITH INADEQUA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-014296-40	A6 Andere Studiendauer
(91)	2009-016987-34	PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP-690,550 COMPARED TO METHOTREXATE IN METHOTREXATE-NAÏVE PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016987-34	A1 Andere Patientenpopu-lation
(92)	2010-019988-10	A PHASE 3, MULTI-SITE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019988-10	A1 Andere Patientenpopu-lation
(93)	2010-020002-15	A PHASE 3, MULTI-SITE, OPEN-LABEL STUDY OF THE LONG TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE PSORIASIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020002-15	A1 Andere Patientenpopu-lation
(94)	2010-020003-73	A PHASE 3, MULTI-SITE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020003-73	A1 Andere Patientenpopu-lation

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(95)	2010-020004-30	A PHASE 3, MULTI SITE, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 AND 1 SUBCUTANEOUS DOSE OF ETANERCEPT IN SUBJECTS .... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020004-30	A1 Andere Patientenpopu-lation
(96)	2010-020005-32	A PHASE 3, MULTI-SITE, RANDOMIZED, MIXED-BLIND, PARALLEL-GROUP TREATMENT WITHDRAWAL AND RE-TREATMENT STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020005-32	A1 Andere Patientenpopu-lation
(97)	2010-020890-18	AN EXPLORATORY PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFECTS OF TOFACITINIB (CP-690,550) ON MAGNETIC RESONANCE IMAGING ENDPOINTS, IN METHOTREXATE NAÏVE SUBJECTS WITH EA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020890-18	A1 Andere Patientenpopu-lation
(98)	2011-004914-40	AN OPEN-LABEL MULTIPLE DOSE STUDY TO EVALUATE THE PHARMACOKINETICS, SAFETY AND TOLERABILITY OF CP-690,550 IN PEDIATRIC PATIENTS FROM 2 TO LESS THAN 18 YEARS OF AGE WITH JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITI.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004914-40	A1 Andere Patientenpopu-lation
(99)	2011-004915-22	A LONG-TERM, OPEN-LABEL FOLLOW-UP STUDY OF CP-690,550 FOR TREATMENT OF JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (JIA). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004915-22	A1 Andere Patientenpopu-lation
(100)	2011-005689-39	A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, DOSE-RANGING STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF TOFACITINIB IN SUBJECTS WITH ACTIVE ANKYLOSING SPONDYLITIS (AS). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005689-39	A1 Andere Patientenpopu-lation
(101)	2014-000706-34	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 2 STUDY TO ASSESS THE IMMUNE RESPONSE FOLLOWING ADMINISTRATION OF ZOSTER VACCINE TO SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS RECEIVING TOFACITINIB (C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000706-34	A6 Andere Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(102)	2015-001438-46	EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TOFACITINIB FOR TREATMENT OF POLYARTICULAR COURSE JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (JIA) IN CHILDREN AND ADOLESCENT SUBJECTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001438-46	A1 Andere Patientenpopu-lation
(103)	2015-002523-26	Effects of JAK inhibition on rheumatoid arthritis-related comorbidities: link between bone and vascular effects (investigator-initiated grant proposal). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002523-26	A7 Anderer Publikationstyp
(104)	2016-001825-15	A PHASE 3B/4 RANDOMIZED DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED STUDY OF METHOTREXATE (MTX) WITHDRAWAL IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS (RA) TREATED WITH TOFACITINIB 11MG MODIFIED RELEASE (MR) FORMULA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001825-15	A2 Andere Intervention
(105)	2016-002337-30	A 12 WEEK RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE DUMMY, PARALLEL GROUP, ACTIVE AND PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PF-06650833 IN SUBJECTS WITH ACTIVE R.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002337-30	A6 Andere Studiendauer
(106)	2017-002018-29	EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF TOFACITINIB FOR TREATMENT OF SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (sJIA) WITH ACTIVE SYSTEMIC FEATURES IN CHILDREN AND ADOLESCENT SUBJECTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002018-29	A1 Andere Patientenpopu-lation
(107)	2017-002753-11	The effect of tofacitinib on the activity of JAK-STAT pathways in patients with rheumatoid arthritis (RA). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002753-11	A5 Anderer Studientyp
(108)	2018-000226-58	A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, Study Of The Efficacy And Safety Of Tofacitinib In Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (AS). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000226-58	A1 Andere Patientenpopu-lation

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(109)	2018-002202-31	A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Active-Control Study to Compare the Efficacy and Safety of BAT1806 to RoActemra® in Rheumatoid Arthritis Patients With Inadequate Response to Methotrexate. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002202-31	A2 Andere Intervention
(110)	2018-003162-13	A Study to investigate Bone turnover Markers in patients planned to receive tofacitinib. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003162-13	A5 Anderer Studientyp
(111)	2018-004539-54	Capability of Tofacitinib or Etanercept to accelerate clinical relevant tapering of non-steroidal anti-inflammatory drugs and treat-to-target guided de-escalation of corticosteroids in patients wit.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004539-54	A7 Anderer Publikationstyp
(112)	2019-000797-39	A 52-week, phase 3, multicentre, randomised, double blind, efficacy and safety study comparing GSK3196165 with placebo and with tofacitinib, in combination with methotrexate in participants with mo.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000797-39	A3 Andere Vergleichs-therapie
(113)	2019-000867-26	A 52-week, phase 3, multicentre, randomised, double blind, efficacy and safety study, comparing GSK3196165 with placebo and with tofacitinib in combination with conventional synthetic DMARDs, in pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000867-26	A6 Andere Studiendauer
(114)	2019-002676-14	A 24-WEEK RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PARALLEL GROUP, ACTIVE COMPARATOR, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF 06650833, PF-06651600, AND TOFACITINIB ALONE AND IN COMBINATION IN P.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002676-14	A2 Andere Intervention
(115)	2019-004179-38	Effects of tofacitinib vs methotrexate on clinical and molecular disease activity markers in joints and lungs in early rheumatoid arthritis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004179-38	A1 Andere Patientenpopu-lation
(116)	2020-001357-52	Randomized, Controlled, Double-blind Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of Chemoprophylaxis With Hydroxychloroquine in Patients Under Biological Treatment and / or JAK Inhibitors in.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001357-52	A2 Andere Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
ICTRP			
(117)	ChiCTR2000033214	Evaluation of the benefits of early standard control in the treatment of rheumatoid arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000033214	A1 Andere Patientenpopu-lation
(118)	ChiCTR2000039799	Reduction or discontinuation of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis after low disease activity: a multicenter, prospective study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000039799	A5 Anderer Studientyp
(119)	CTRI/2019/12/022313	To study the safety and effectiveness of Investigational product GSK versus placebo and tofacitinib in subjects who have moderate to severe Rheumatoid Arthritis who have limited response to methotrexate. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/12/022313	A3 Andere Vergleichs-therapie
(120)	DRKS00020780	Evaluation of bone mineral density and bone metabolism during treatment with januskinaseinhibitors baricitinib or tofacintib in patients with rheumatoid arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00020780	A5 Anderer Studientyp
(121)	EUCTR2009-014296-40-DE	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF 2 DOSES OF CP-690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND METHOTREXATE WITH INADEQUATE RESPONSE TO TNF INHIBITORS. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-014296-40-DE	A6 Andere Studiendauer
(122)	EUCTR2009-016987-34-SE	. ICTRP. 2013. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-016987-34-SE	A1 Andere Patientenpopu-lation
(123)	EUCTR2015-002523-26-HU	Effects of JAK inhibition on rheumatoid arthritis-related comorbidities: link between bone and vascular effects (investigator-initiated grant proposal). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002523-26-HU	A7 Anderer Publikationstyp
(124)	EUCTR2016-001825-15-BE	A PHASE 3B/4 STUDY OF METHOTREXATE (MTX) WITHDRAWAL IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS (RA) TREATED WITH TOFACITINIB 11MG. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001825-15-BE	A2 Andere Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(125)	EUCTR2017-002753-11-FI	The effect of the new anti-rheumatic drug tofacitinib on cytokine-induced inflammatory pathways in patients with rheumatoid arthritis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002753-11-FI	A5 Anderer Studientyp
(126)	EUCTR2018-003162-13-IT	A Study to investigate Bone turnover Markers in patients planned to receive tofacitinib. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003162-13-IT	A5 Anderer Studientyp
(127)	EUCTR2018-004539-54-DE	Capability of Tofacitinib or Etanercept to accelerate clinical relevant dose reduction of non-steroidal anti-inflammatory drugs and treat-to-target guided minimization of intake of corticosteroids in patients with active Rheumatoid Arthrtis and an inadequate response to previous csDMARD therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004539-54-DE	A7 Anderer Publikationstyp
(128)	EUCTR2019-000867-26-DE	Efficacy and safety study, comparing GSK3196165 (study drug) with placebo and with tofacitinib in combination with conventional synthetic antirheumatic drugs, in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to conventional synthetic/biologic antirheumatic drugs. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000867-26-DE	A6 Andere Studiendauer
(129)	EUCTR2019-000867-26-GB	Efficacy and safety study, comparing GSK3196165 (study drug) with placebo and with tofacitinib in combination with conventional synthetic antirheumatic drugs, in participants with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to conventional synthetic/biologic antirheumatic drugs. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000867-26-GB	A3 Andere Vergleichs-therapie
(130)	EUCTR2019-002676-14-HU	A STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF-06650833, PF 06651600, AND TOFACITINIB. ALONE AND IN COMBINATION IN ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002676-14-HU	A2 Andere Intervention
(131)	EUCTR2019-002676-14-SE	A STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF-06650833, PF 06651600, AND TOFACITINIB. ALONE AND IN COMBINATION IN ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002676-14-SE	A2 Andere Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(132)	EUCTR2019-004179-38-SE	Effects of tofacitinib vs methotrexate on clinical and molecular disease activity markers in joints and lungs in early rheumatoid arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004179-38-SE	A1 Andere Patientenpopu-lation
(133)	ISRCTN13364395	Rheumatoid arthritis and the muscle. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN13364395	A5 Anderer Studientyp
(134)	JPRN-UMIN000015462	Clinical study on drug holiday with regulated rheumatoid arthritis activity after treatment with tofacitinib (Xanadu study). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015462	A1 Andere Patientenpopu-lation
(135)	JPRN-UMIN000017440	In methotrexate resistant rheumatoid arthritis, switching methotrexate to tofacitinib versus adding tofacitinib to methotrexate, open labeled, multicenter randomized non-inferiority study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017440	A3 Andere Vergleichs-therapie
(136)	JPRN-UMIN000020663	A clinical study to evaluate the correlation between the efficacy and the immunological markers in patients with rheumatoid arthritis treated with Tofacitinib. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020663	A5 Anderer Studientyp
(137)	JPRN-UMIN000027241	the change of IMT of carotide artery in RA with treatment of tocilizumab. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027241	A5 Anderer Studientyp
(138)	NCT00413699	Long-Term Effectiveness And Safety Of CP-690,550 For The Treatment Of Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00413699	A5 Anderer Studientyp
(139)	NCT00550446	A Phase 2 Study For Patients With A Physician‘s Diagnosis Of Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00550446	A6 Andere Studiendauer
(140)	NCT01164579	Effects of Tofacitinib (CP-690,550) on Magnetic Resonance Imaging (MRI)- Assessed Joint Structure In Early Rheumatoid Arthritis (RA). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01164579	A1 Andere Patientenpopu-lation
(141)	NCT01262118	Effects Of CP-690,550 (Tasocitinib) On Cholesterol Metabolism In Patients With Active Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01262118	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(142)	NCT01741493	A Study in Healthy Adults and Adult Subjects With Rheumatoid Arthritis to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics After Multiple Doses of ABT-494. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01741493	A2 Andere Intervention
(143)	NCT01745055	Co-Administration Of Methotrexate And CP-690,550. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01745055	A5 Anderer Studientyp
(144)	NCT01932372	Tofacitinib (Xeljanz) Special Investigation for Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01932372	A5 Anderer Studientyp
(145)	NCT02147587	A Study to Assess Immune Response Following Zoster Vaccination to Subjects With Rheumatoid Arthritis Receiving Tofacitinib or Placebo With Background Methotrexate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02147587	A6 Andere Studiendauer
(146)	NCT02281552	A Study To Evaluate The Safety And Efficacy Of Tofacitinib Modified Release Tablets Compared To Tofacitinib Immediate Release Tablets In Adult Patients With Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02281552	A6 Andere Studiendauer
(147)	NCT02321930	Musculoskeletal Ultrasound Assessment of Therapeutic Response of Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02321930	A5 Anderer Studientyp
(148)	NCT02566967	An Evaluation of the Optimal Dose of Tofacitinib Needed to Achieve Low Disease Activity (LDA) or Clinical Remission in Patients With Active Rheumatoid Arthritis (RA) as Measured From a Clinical and Structural Perspective. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02566967	A5 Anderer Studientyp
(149)	NCT02831855	Methotrexate Withdrawal Study of Tofacitinib Modified Release Formulation in Subjects With Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02831855	A2 Andere Intervention
(150)	NCT02996500	Safety and Efficacy of Pf-06650833 In Subjects With Rheumatoid Arthritis, With An Inadequate Response To Methotrexate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02996500	A6 Andere Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(151)	NCT03011281	Effectiveness and Safety of Tofacitinib in Korean Patients With Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03011281	A5 Anderer Studientyp
(152)	NCT03387423	Observational Study to Determine How Physicians Make Treatment Decisions in Patients Treated With Tofacitinib for Moderate to Severe Active Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03387423	A5 Anderer Studientyp
(153)	NCT03440892	Effects of Antirheumatic Treatment on Levels of Survivin in Rheumatoid Arthritis Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03440892	A5 Anderer Studientyp
(154)	NCT03755466	Examination of Efficacy and Safety of Baricitinib in RA Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03755466	A5 Anderer Studientyp
(155)	NCT03868072	Study to Evaluate the Bioequivalence of Pfizer Korea Inc. „XELJANZ 5Mg Tablet“ in Healthy Volunteers. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03868072	A1 Andere Patientenpopu-lation
(156)	NCT03970837	Efficacy and Safety of GSK3196165 Versus Placebo and Tofacitinib in Participants With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Conventional Synthetic (cs)/Biologic (b) Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs (DMARDs). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03970837	A3 Andere Vergleichs-therapie
(157)	NCT03976245	Advanced Therapeutics in Rheumatoid Arthritis (RA). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03976245	A7 Anderer Publikationstyp
(158)	NCT03980483	Efficacy and Safety of GSK3196165 Versus Placebo and Tofacitinib in Participants With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03980483	A3 Andere Vergleichs-therapie
(159)	NCT03981900	IDentification of Factors Predictive of Tofacitinib‘s Survival in Patient With Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03981900	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(160)	NCT04175886	Effects of Tofacitinib on Body Composition, Bone Mineral Density and Bone Marrow Adiposity in Patients With Rheumatoid Arthritis: the TOFAT Project. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04175886	A5 Anderer Studientyp
(161)	NCT04311567	Effects of Tofacitinib vs Methotrexate on Rheumatoid Arthritis Interstitial Lung Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04311567	A1 Andere Patientenpopulation
(162)	NCT04413617	TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF-06650833, PF-06651600, AND TOFACITINIB ALONE AND IN COMBINATION IN PARTICIPANTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS WITH AN INADEQUATE RESPONSE TO METHOTREXATE. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04413617	A2 Andere Intervention
(163)	NCT04449224	Comparative Effectiveness of Targeted Therapy in RA Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04449224	A5 Anderer Studientyp
(164)	NCT04464642	Tofacitinib Versus Methotrexate as the First Line DMARD in the Treatment of Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04464642	A2 Andere Intervention
(165)	NCT04529876	Data Analysis for Drug Repurposing for Effective Alzheimer‘s Medicines (DREAM) - Tofacitinib vs Abatacept. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04529876	A5 Anderer Studientyp
(166)	NCT04530305	Microbiota Analysis to Predict Outcomes of Rheumatoid Arthritis Patients Treated With JAK-inhibitor. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04530305	A5 Anderer Studientyp
(167)	NCT04721821	Comparative Effectiveness Of Tumor Necrosis Factor Inhibitors And Tofacitinib Use In Earlier Lines Of Therapy And Use As Monotherapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04721821	A5 Anderer Studientyp
(168)	NCT04772248	Safety of Tofacitinib in Routine Care Patients With Rheumatoid Arthritis (STAR-RA)- Cardiovascular Endpoints. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04772248	A5 Anderer Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss-grund
(169)	NL7766	Research into lower dosing of tofacitinib (Xeljanz®) when used in combination with cobicistat (Tybost®), a drug that reduces drug breakdown. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 28.06.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NL7766	A5 Anderer Studientyp

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Nicht relevant, da keine indirekten Vergleiche durchgeführt wurden.

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht relevant, da keine nicht randomisierten vergleichenden Studien in die Ergebnisdarstellung dieses Dossiers einbezogen wurden.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht relevant, da keine weiteren Untersuchungen dargestellt wurden.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-58 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-58 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-58 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie A3921064 (ORAL STANDARD)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Primäre Ziele: • Vergleich der Wirksamkeit von beiden CP-690,550-Dosierungen (5 mg und 10 mg BID) gegenüber Placebo für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA bei Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand von Ansprechraten des ACR20 nach 6 Monaten. • Vergleich der körperlichen Funktion von Patienten nach Verabreichung von 5 mg bzw. 10 mg CP-690,550 gegenüber Placebo bei Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand des HAQ-DI zu Monat 3 im Vergleich zu Studienbeginn. • Vergleich der Raten von Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX, die DAS28-4 ESR< 2,6 zu Monat 6 erreichen nach Verabreichung von 5 mg bzw. 10 mg CP-690,550 gegenüber Placebo. • Untersuchen der Sicherheit und Verträglichkeit über 12 Monate von 5 mg bzw. 10 mg CP-690,550 gegenüber Placebo bei Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX. Sekundäre Ziele: • Vergleich der Wirksamkeit von beiden CP-690,550-Dosierungen (5 mg und 10 mg BID) plus MTX gegenüber Placebo plus MTX für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA zu allen anderen Studienzeitpunkten; gemessen anhand von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28. • Vergleich der Wirksamkeit von Adalimumab gegenüber Placebo für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand der Ansprechraten von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28. • Vergleich der Dauer des Ansprechens ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28. • Vergleich der Inzidenz der DAS28-Remission und des Zustands niedriger Krankheitsaktivität zu jedem Studienzeitpunkt. • Vergleich der Effekte aller in der Studie erhobenen *Health Outcomes* Parameter zu jedem Studienzeitpunkt gegenüber den jeweiligen Werten zu Studienbeginn. • Vergleich der Wirksamkeit von Adalimumab gegenüber beiden CP-690,550-Dosierungen (5 mg und 10 mg BID) zu allen anderen Studienzeitpunkten für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des	Randomisierte Phase-III Studie; doppelblind; placebokontrolliert;

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Laufzeit: 1 Jahr; Zuteilungsverhältnis: 4:4:1:1:4 (Gruppe 1:Gruppe 2:Gruppe 3:Gruppe 4: Gruppe 5) Gruppenzuteilung: Gruppe 1: CP-690,550 5 mg BID Gruppe 2: CP-690,550 10 mg BID Gruppe 3: Placebo -> CP-690,550 5 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten) Gruppe 4: Placebo -> CP-690,550 10 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten) Gruppe 5: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	**Protokoll Amendment 1** (15. April 2010): Hinzufügen des DAS28(ESR) < 2,6 nach 6 Monaten als primären Endpunkt für den Vergleich beider CP-690,550 Dosierungen mit Placebo. **Protokoll Amendment 2** (30. November 2010): Überwiegend textliche Änderungen. **Protokoll Amendment 3** (7. Februar 2011): Länderspezifisches Amendment für Korea
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	**Einschlusskriterien:** <u>Vorliegen aktiver RA:</u> 1. Vorhandensein mind. 4 der 7 ACR Kriterien für die Diagnose von RA • Morgensteifigkeit • Arthritis in drei oder mehr Gelenkregionen • Arthritis an Handgelenken • Symmetrische Arthritis • Rheumaknoten • Serum-Rheumafaktor • Radiographische Veränderungen 2. Vorliegen von RA sowohl zu Screening als auch zu Baseline, wobei die beiden folgenden Kriterien erfüllt sein müssen: a) ≥ 6 empfindliche/druckschmerzhafte Gelenke (von 68 untersuchten Gelenken) und b) ≥ 6 geschwollene Gelenke (von 66 untersuchten Gelenken) 3. Vorliegen eines der folgenden Kriterien: a) ESR (Westergren Methode) > 28 mm/h oder b) CRP > 7 mg/l via Zentrallabor 4. Vorliegen der Klasse I, II oder III der ACR Kriterien von 1991 bei rheumatoider Arthritis, wobei gewöhnliche Aktivitäten der Selbstpflege, wie Ankleiden, Essen, Baden, Körperpflege, Toilettengang; nebenberufliche (Erholung und/oder Freizeit) und berufliche (Arbeit, Schule, Haushalt) Tätigkeiten patientenbezogen sowie alters- und geschlechtsspezifisch waren: Klasse I: Vollständig in der Lage, gewöhnliche Tätigkeiten des täglichen Lebens (Selbstpflege, berufliche und nebenberufliche Tätigkeiten)

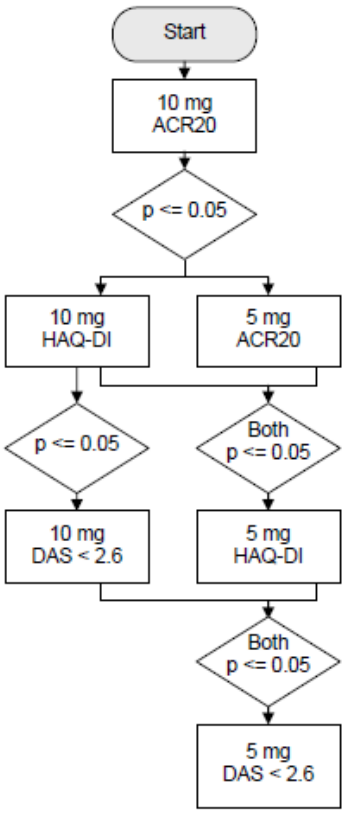
Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		durchzuführen. Klasse II: In der Lage gewöhnliche Selbstpflege und berufliche Tätigkeiten durchzuführen, aber eingeschränkt bei nebenberuflichen Aktivitäten. Klasse III: In der Lage gewöhnliche Selbstpflege durchzuführen, aber eingeschränkt bei beruflichen und nebenberuflichen Aktivitäten. Klasse IV: Eingeschränkt in der Fähigkeit, die gewöhnliche Selbstpflege, berufliche und nebenberufliche Tätigkeiten durchzuführen. <u>Laufende Behandlung mit MTX:</u> 1. Orale oder parenterale MTX-Behandlung während mind. 4 Monate vor ersten Studienmedikationsgabe. In mind. 6 Wochen vor der ersten Studienmedikationsgabe sollte eine stabile Dosis von 7,5 – 25 mg wöchentlich gegeben sein. Dosierungen < 15 mg waren lediglich in Ausnahmefällen erlaubt (z. B. MTX-Intoleranz, Toxizitäten). Höhere MTX-Dosierungen waren nicht erlaubt. 2. Gabe von Folsäure < 5 mg wöchentlich während mind. 4 Wochen vor der ersten Studienmedikationsgabe. 3. Inadäquates Ansprechen auf MTX; offensichtliches Vorhandensein von Krankheitsaktivität. <u>weitere Einschlusskriterien:</u> 1. Vorliegen einer unterzeichneten und datierten Einverständniserklärung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Vertreters. 2. Alter ≥ 18 Jahre. 3. Absetzen aller nicht erlaubten Begleitmedikationen vor der ersten Studienmedikationsgabe. 4. Negativer Schwangerschaftstest für Frauen im gebärfähigen Alter. 5. Verwendung empfängnisverhütender Mittel für Frauen im gebärfähigen Alter bzw. für deren Partner. 6. Kein Vorliegen einer Tuberkulose-Infektion. **Ausschlusskriterien:** 1. Schwangere oder stillende Mütter. 2. Blutdyskrasien während der 3 Monate vor der ersten Studienmedikationsgabe: a) Hämoglobin < 9 g/dL oder Hämatokrit < 30 % b) Anzahl weißer Blutkörperchen < $3{,}0 \times 10^9$/l. c) absolute Neutrophilen-Anzahl < $1{,}2 \times 10^9$/l. d) Thrombozytenzahl < 100×10^9/l. 3. Glomeruläre Filtrationsrate < 40 ml/min (nach Cockcroft-Gault). 4. AST oder ALT > 1,5 über Normalbereich oder sonstige relevante Laborabweichungen, die gegen die Studienteilnahme sprechen. 5. Aktuell vorliegende oder vorangegangene unkontrollierte renale, hepatische, hämatologische, gastrointestinale, metabolische, endokrine, pulmonale, kardiale oder neurologische Erkrankung. 6. Rheumatische Autoimmunerkrankung (außer Sjögren's Syndrom) in der Vorgeschichte.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		7. Entzündete Gelenkprothese 8. Lymphoproliferative Erkrankung (z. B. Epstein Barr Virus), Lymphom, Leukämie in der Vorgeschichte oder andere Anzeichen aktueller lymphatischer Erkrankung. 9. Herpes zoster (wiederholt oder disseminiert) oder Herpes simplex in der Vorgeschichte. 10. Infektion mit nachfolgender Hospitalisierung, parenteraler antimikrobieller Therapie oder von anderweitiger klinischer Relevanz in den 6 Monaten vor der ersten Studienmedikationsgabe. 11. Infektion mit nötiger antimikrobieller Therapie innerhalb der 2 Wochen vor der ersten Studienmedikationsgabe. 12. Versagen auf eine TNFi Therapie bzgl. Wirksamkeit bzw. Vorliegen eines TNFi spezifischen unerwünschten Ereignisses. 13. Patienten, die Adalimumab in der Vorgeschichte verabreicht bekommen haben. 14. Patienten, für die Adalimumab kontraindiziert ist gemäß Zulassung; Patienten, für die die Kriterien eines kongestiven Herzversagens der Klasse III oder IV (gemäß *New York Heart Association*) erfüllt sind. 15. Therapie mit nicht-Betazellen spezifischer lymphatisch ablagernder Substanzen (z. B. Alemtuzumab) oder alkylierender Substanzen (z. B. Cyclophosphamid) in der Vorgeschichte. 16. Patienten, denen ein Lebend- oder abgeschwächter Impfstoff während der 6 Wochen vor der ersten Studienmedikationsgabe verabreicht wurde; oder Patienten, bei denen eine solche Impfung während der Studienlaufzeit oder 6 Wochen danach geplant ist. 17. Patienten, bei denen die orale Absorbierung der Medikation beeinflusst ist (z. B. nach Gastrektomie, klinisch signifikante diabetische Gastroenteropathie, Magenbypass). 18. Alkohol- oder Drogenmissbrauch mit weniger als 6 Monate Abstinenz vor Verabreichen der ersten Studienmedikation. 19. 12-Punkte EKG zu Screening, das klinisch relevante Abweichungen zeigt, die die Sicherheit des Patienten gefährden oder die Interpretation der Studienergebnisse beeinflussen. 20. Vererblicher Immundefekt bei einem Verwandten ersten Grades. 21. Aktuelle oder vorangegangene maligne Erkrankung; Ausnahmen: adäquat behandeltes oder entferntes nicht-metastasierendes Basalzell- oder Plattenepithelkarzinom der Haut oder Zervixkarzinom. 22. Bedeutsame Verletzung oder Operation in dem Monat vor der ersten Studienmedikationsgabe. 23. Patienten mit nicht erlaubter Begleitmedikation (detaillierte Ausführungen können der Tabelle 4-3 des vorliegenden Modul 4A entnommen werden). 24. Patienten mit bekannter HIV-Infektion, Hepatitis B oder Hepatitis C Infektion. 25. Patienten, die bereits an einer klinischen Studie für CP-690,550 teilgenommen haben. 26. Patienten mit Teilnahme an klinischen Studien anderer Substanzen während 4 Wochen oder 5-mal der Halbwertszeit (je nachdem, was länger dauert) vor Studienbeginn. Patienten durften während der Studienteilnahme an keiner weiteren klinischen Studie teilnehmen. 27. Patienten mit Allergie oder Hypersensitivität gegenüber MTX oder

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		sonstiger früherer Unverträglichkeiten gegenüber MTX. 28. Sonstiger bedeutender schwerer oder chronischer medizinischer oder psychiatrischer Zustand oder Laborabweichungen, die gegen die Studienteilnahme sprechen.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	weltweite Studiendurchführung an 115 Zentren
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	Gruppe 1: CP-690,550 5 mg BID Gruppe 2: CP-690,550 10 mg BID Gruppe 3: Placebo -> CP-690,550 5 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten) Gruppe 4: Placebo -> CP-690,550 10 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten) Gruppe 5: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche Patienten in Gruppe 3 und 4 wechselten bei Nichtansprechen nach 3 Monaten auf die jeweilige aktive Substanz; spätestens nach 6 Monaten wurden alle Patienten auf die aktive Substanz umgestellt. <u>CP-690,550 (5 und 10 mg):</u> Tabletten, die vom Patienten mit oder ohne Nahrungsaufnahme eingenommen werden sollten; 2 Tabletten täglich, eine morgens und eine abends (im Abstand von ca. 12 Stunden) <u>Adalimumab (40 mg):</u> Spritzen, die sich der Patient alle zwei Wochen subkutan verabreichen sollte. <u>Placebo:</u> Äußerliche identische (zu den aktiven Substanzen) Tabletten und Spritzen wurden verabreicht. Jeder Patient bekam somit die gleiche Menge an Tabletten und Spritzen, um die doppelblinde Studiendurchführung zu gewährleisten. MTX als Begleitmedikation wurde (oral oder parenteral) gemäß den Anforderungen der Einschlusskriterien zusätzlich verabreicht.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	primäre Endpunkte: • ACR20 nach 6 Monaten. • HAQ-DI Änderung gegenüber Baseline zu Monat 3. • Inzidenz von DAS28-4(ESR) < 2,6 nach 6 Monaten. sekundäre Endpunkte: • Ansprechraten von ACR20, ACR50 und ACR70 zu allen anderen Studienzeitpunkten. • Änderungen der Einzelkomponenten des ACR-Kriteriums gegenüber Baseline zu allen Studienzeitpunkten. • Änderungen des DAS28-3(CRP), DAS28-4(CRP), DAS28-3(ESR) und DAS28-4(ESR) gegenüber Baseline zu allen Studienzeitpunkten. • Inzidenzen von DAS28-3(CRP) ≤ 3,2, DAS28-4(CRP) ≤ 3,2, DAS28-3(ESR) ≤ 3,2 und DAS28-4(ESR) ≤ 3,2 gegenüber Baseline

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		zu allen Studienzeitpunkten. • Inzidenz von DAS28-4(ESR) zu allen anderen Studienzeitpunkten als Monat 6. • Inzidenzen von DAS28-3(CRP) < 2,6, DAS28-4(CRP) < 2,6 und DAS28-3(ESR) < 2,6 gegenüber Baseline zu allen Studienzeitpunkten. • DAS28 Ansprechraten (keine Verbesserung, Verbesserung (moderate oder gute)). • ACR70 Ansprechraten für mindestens 6 Monate. • Dauerhaftigkeit des Ansprechens bzgl. ACR20, ACR50, ACR70, DAS28. • Anteil der Patienten mit Ansprechen zu jedem Studienzeitpunkt, davon jeweils die Raten, die zum darauf folgenden Studienzeitpunkt weiterhin ansprachen. • Änderungen des SF-36 gegenüber Baseline (8 Domänen und 2 Komponentenscores). • Änderungen des WLQ gegenüber Baseline (4 Domänen und Arbeitsverlustscore). • Änderungen des EQ-5D gegenüber Baseline. • Änderungen des MOS-Schlafscore gegenüber Baseline. • Änderungen des FACIT-F gegenüber Baseline. • Anteil der Patienten mit Verbesserung im HAQ-DI (Schwellenwerte: Abnahme um mind. 0,22, 0,3, 0,5 bzw. 0,8). • Rate der Patienten, die in den Placebo-Armen zu Monat 3 auf die aktive Substanz wechseln (Nicht-Ansprecher). • Rate der Patienten, die in den Placebo-Armen zu Monat 3 fälschlicherweise auf die aktive Substanz wechseln. • Sicherheit/Verträglichkeit • Pharmakokinetik <u>ACR:</u> Berechnet sich aus den folgenden Einzelkomponenten: 1. Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 68 Gelenken) 2. Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 66 Gelenken) 3. Schmerzbeurteilung durch den Patienten (visuelle Analogskala) 4. Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA) 5. Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PhysGA) 6. CRP-Wert 7. HAQ-DI Ein Ansprechen bzgl. des ACR50 liegt vor, wenn der Patient in den ersten der beiden Einzelkomponenten eine mind. 50%ige Verbesserung erfährt sowie jeweils mind. eine 50%ige Verbesserung in mind. 3 der 5 weiteren Einzelkomponenten. Die Definitionen des ACR20 und des ACR70 gelten analog. Die Erhebung aller Einzelkomponenten und des ACR erfolgte zu jedem

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Studienzeitpunkt. <u>DAS28:</u> Der DAS28 ist ein gewichteter Score, der in 4 Varianten berechnet wird: DAS28-3(CRP), DAS28-4(CRP), DAS28-3(ESR) und DAS28-4(ESR). Berechnet werden die jeweiligen Scores aus den folgenden Einzelkomponenten: 1. Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken) 2. Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken) 3. CRP- bzw. ESR-Wert 4. Gesamtbeurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten (PatGA) (nur DAS28-4) Die Erhebung aller Einzelkomponenten und des DAS28 erfolgte zu jedem Studienzeitpunkt. SF-36 wurde zu jedem Studienzeitpunkt erhoben. MOS-Schlafscore, FACIT –F und EQ-5D zu jedem Studienzeitpunkt außer nach 9 Monaten. WLQ zu jedem Studienzeitpunkt außer nach 1 Monat und nach 9 Monaten.
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Hinzufügen des DAS28(ESR) < 2,6 nach 6 Monaten als primären Endpunkt, welcher bislang als sekundärer Endpunkt geplant war (Amendment 1 des SAP vom 6. April 2010).
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Es war geplant 700 Patienten in die Studie einzuschließen. Die Fallzahl wurde anhand einer Step-Down Prozedur bestimmt, die die drei primären Endpunkte und die beiden Dosierungen in hierarchischer Reihenfolge berücksichtigt. Die zu testende Reihenfolge (für die jeweiligen Tests gegenüber Placebo) ist in folgender Grafik dargestellt:

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		 Folgende Annahmen wurden pro Endpunkt für die geplante Fallzahl getroffen: • ACR20: Differenz der Ansprechrate von mind. 20 %; Rate unter Placebo: 30 %; Power > 90 %. • HAQ-DI: Differenz mind. 0,3; Standardabweichung: 0,75; Power > 90 %. • DAS28-4(ESR): Differenz der Ansprechrate von mind. 15 %; Rate unter Placebo: 10 %; Power ca. 94 %.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Es waren keine Zwischenanalysen geplant und keine Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch festgelegt.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Patienten wurden mittels eines zentralen Interactive Voice Response Systems (IVRS) den Behandlungsgruppen zugeteilt.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Das Zuteilungsverhältnis war Folgendes: 4:4:1:1:4 (Gruppe 1:Gruppe 2:Gruppe 3:Gruppe 4: Gruppe 5)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Gruppenzuteilung: Gruppe 1: CP-690,550 5 mg BID Gruppe 2: CP-690,550 10 mg BID Gruppe 3: Placebo -> CP-690,550 5 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten) Gruppe 4: Placebo -> CP-690,550 10 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten) Gruppe 5: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Zentrale Randomisierung mittels eines Interactive Voice Response Systems (IVRS), durch welches die Geheimhaltung gewährleistet war.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Zentrale Randomisierung mittels eines Interactive Voice Response Systems (IVRS)
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) Patienten: verblindet b) Behandler: verblindet c) Beurteiler: verblindet Äußerliche identische Placebo-Tabletten und -Spritzen wurden zusätzlich (bzw. anstelle von) den aktiven Substanzen verabreicht. Jeder Patient bekam somit die gleiche Menge an Tabletten und Spritzen, um die doppelblinde Studiendurchführung zu gewährleisten.
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	s.o. 11a Placebo-Tabletten und –Spritzen waren äußerlich nicht von der aktiven Substanz zu unterscheiden.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden	Generell wird für binomiale Endpunkte die Anzahl und Prozentzahl der

<table>
<tr><th>Item[a]</th><th>Charakteristikum</th><th>Studieninformation</th></tr>
<tr><td></td><td>zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien</td><td>Patienten berichtet, für kontinuierliche Endpunkte die statistischen Kenngrößen: Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Median, 25 %-Quantil, 75 %-Quantil.

<u>primäre Zielkriterien:</u>
Für ACR20 und DAS28-4(ESR) < 2,6 jeweils nach 6 Monaten wird die Differenz der Raten zwischen den CP-690,550-Gruppen und Placebo mittels Normalapproximation für binomiale Raten analysiert.
Für die mittlere Änderung gegenüber Baseline des HAQ-DI nach 3 Monaten wurde ein gemischtes Modell für wiederholte Messwerte gerechnet.

<u>sekundäre Zielkriterien:</u>
Binomiale Endpunkte werden analog wie die primären binomialen Endpunkte analysiert. Kontinuierliche sekundäre Endpunkte wurden auf die gleiche Weise wie HAQ-DI nach 3 Monaten analysiert.
Die Dauerhaftigkeit der Ansprechraten von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28 wurde anhand der Raten zu den jeweiligen bestehenden Ansprecher über die Studienzeitpunkte ausgewertet.
Daten zur Sicherheit/Verträglichkeit werden deskriptiv nach den allgemeinen Standards ausgewertet.</td></tr>
<tr><td>12b</td><td>Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen</td><td>Es waren keine Subgruppenanalysen geplant.
Als Sensitivitätsanalysen für die primären Zielkriterien wurden die Analysen für das Per Protokoll Kollektiv wiederholt (anstelle des Full Analysis Set).</td></tr>
<tr><td colspan="3">Resultate</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)</td><td></td></tr>
<tr><td>13a</td><td>Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die
a) randomisiert wurden,
b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben,
c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden</td><td>
<table>
<tr><th></th><th colspan="5">Gruppe:</th></tr>
<tr><th></th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th></tr>
<tr><td>a)</td><td>204</td><td>201</td><td>56</td><td>52</td><td>204</td></tr>
<tr><td>b)</td><td>204</td><td>201</td><td>56</td><td>52</td><td>204</td></tr>
<tr><td>c)</td><td>201</td><td>199</td><td>56</td><td>51</td><td>201</td></tr>
</table>
Gruppe 1: CP-690,550 5 mg BID
Gruppe 2: CP-690,550 10 mg BID
Gruppe 3: Placebo -> CP-690,550 5 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten)
Gruppe 4: Placebo -> CP-690,550 10 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten)
Gruppe 5: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche</td></tr>
<tr><td>13b</td><td>Für jede Gruppe:</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Item[a]</th><th>Charakteristikum</th><th>Studieninformation</th></tr>
<tr><td></td><td>Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen</td><td>
<table>
<tr><td></td><td colspan="5">Gruppe:</td></tr>
<tr><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr>
<tr><td>UE</td><td>24</td><td>24</td><td>2</td><td>5</td><td>22</td></tr>
<tr><td>mangelnde Wirksamkeit</td><td>6</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>6</td></tr>
<tr><td>Lost to follow-up</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>fehlendes Einverständnis</td><td>4</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Tod</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td>andere</td><td>18</td><td>9</td><td>4</td><td>4</td><td>12</td></tr>
</table>
Gruppe 1: CP-690,550 5 mg BID
Gruppe 2: CP-690,550 10 mg BID
Gruppe 3: Placebo -> CP-690,550 5 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten)
Gruppe 4: Placebo -> CP-690,550 10 mg BID (Wechsel nach spätestens 6 Monaten)
Gruppe 5: Adalimumab 40 mg jede 2. Woche
</td></tr>
<tr><td>14</td><td>Aufnahme / Rekrutierung</td><td></td></tr>
<tr><td>14a</td><td>Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung</td><td>erster Patientenbesuch: 20. Mai 2009
letzter Patientenbesuch: 10. März 2011</td></tr>
<tr><td>14b</td><td>Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde</td><td>Die Studie wurde planmäßig beendet.</td></tr>
<tr><td colspan="3">a: nach CONSORT 2010.
ACR: American College of Rheumatology; ALT: Alaninaminotransferase; AST: Aspartataminotransferase; BID: Zweimal täglich; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; CRP: C-reaktives Protein; DAS: Disease activity score; EKG: Elektrokardiogramm; EQ-5D: EuroQoL-5dimensions; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; HAQ-DI: Health assessment questionnaire disability index; HIV: Humanes Immundefizienz-Virus; IVRS: Interactive voice response system; MOS: Medical outcomes study; MTX: Methotrexat; PatGA: Patient’s global assessment; PhysGA: Physician’s global assessment; RA: Rheumatoide Arthritis; SAP: Statistischer Analyseplan; SF-36: Short Form – 36; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis; ULN: Upper limit of normal; WLQ: Work limitations questionnaire</td></tr>
</table>

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

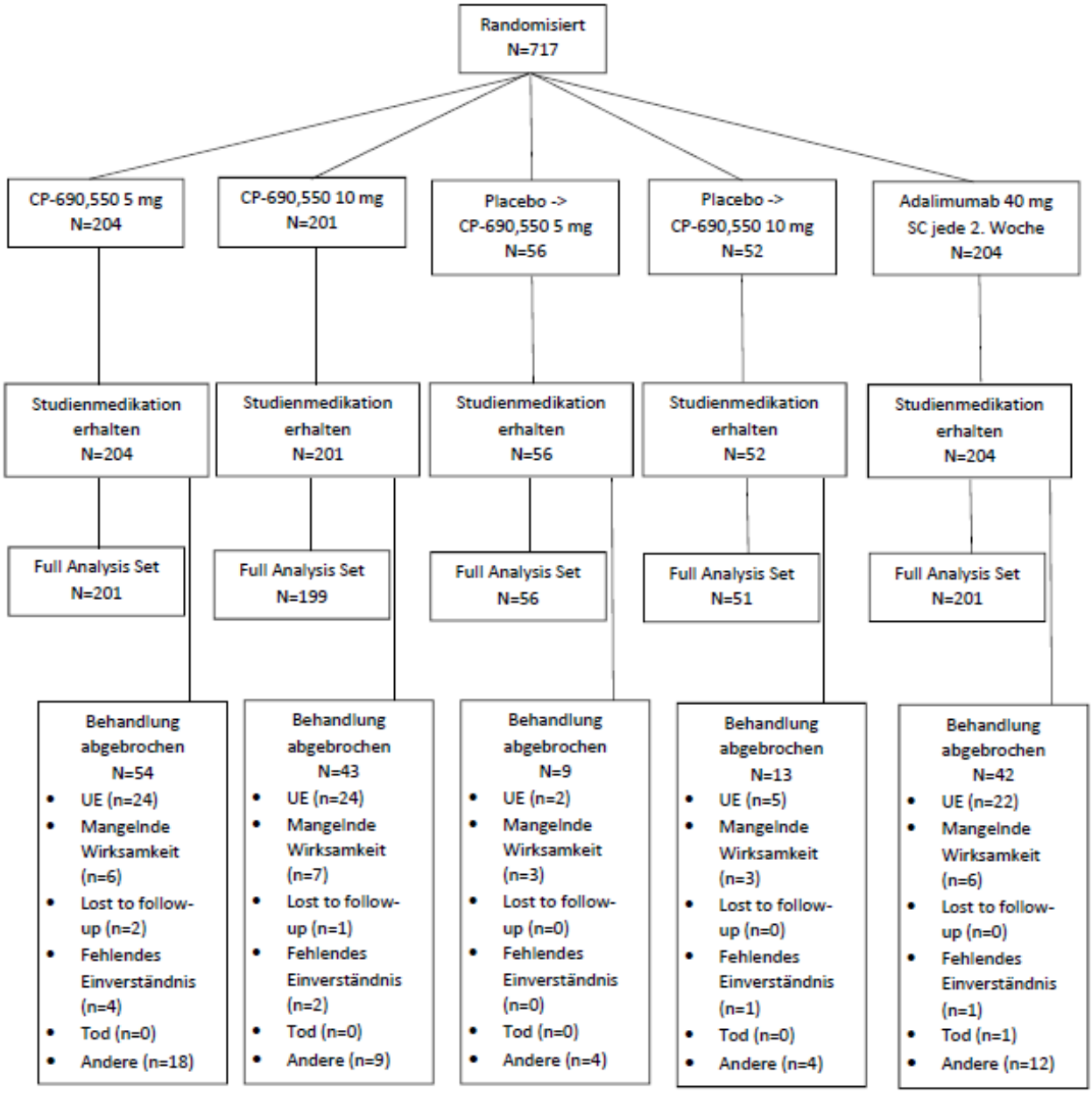


Abbildung 41: Flussdiagramm der Studie A3921064 (ORAL STANDARD)

Tabelle 4-59 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie A3921187 (ORAL STRATEGY)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Die ORAL STRATEGY-Studie ist eine Phase-IIIb/IV-Studie, die die nicht-Unterlegenheit einer Tofacitinib 5 mg Monotherapie bzw. Tofacitinib 5 mg plus Methotrexat Behandlung gegenüber Adalimumab plus Methotrexat bei erwachsenen Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis und inadäquatem Ansprechen auf Methotrexat untersucht. **Primäre Ziele:** 1. Vergleich der Wirksamkeit von Tofacitinib in der Dosierung von 5 mg BID (mit und ohne gleichzeitige Gabe von Methotrexat (MTX)) gegenüber Adalimumab mit MTX, gemessen anhand des *American College of Rheumatology*-Kriteriums mit einer ≥ 50 % Verbesserung (ACR50) der Ansprechraten nach 6 Monaten. 2. Vergleich der Wirksamkeit einer Tofacitinib 5 mg Monotherapie gegenüber einer Tofacitinib 5 mg Kombinationstherapie, gemessen anhand von ACR50 Ansprechraten nach 6 Monaten. **Sekundäre Ziele:** 1. Vergleich der Wirksamkeit von Tofacitinib in der Dosierung von 5 mg BID in der Monotherapie gegenüber der Kombinationstherapie aus Tofacitinib in der Dosierung von 5 mg BID und MTX, gemessen anhand des *Disease Activity Score 28-4* (DAS28-4) *C-Reactive Protein* (CRP), des DAS28-4 *Erythrocyte Sedimentation Rate* (ESR), ACR Kriterium ≥ 20 %-Verbesserung (ACR20) und ≥ 70 %-Verbesserung (ACR70), der *Low Disease Activity* (LDA), des *Simplified Disease Activity Index* (SDAI), des *Clinical Disease Activity Index* (CDAI) und Remissionsraten nach 6 Monaten. 2. Vergleich der Wirksamkeit von Tofacitinib in der Dosierung von 5 mg BID mit und ohne MTX gegenüber Adalimumab mit MTX zur Behandlung von Anzeichen und Symptomen einer rheumatoiden Arthritis, gemessen anhand des ACR20, ACR70, LDA, SDAI, CDAI, DAS28-4(ESR), DAS28-4(CRP) und Remissionsraten nach 6 Monaten. 3. Vergleich der Effekte aller in der Studie erhobenen *Health Outcome*-Parameter wie etwa des *Health Assessment Questionnaire – Disability Index* (HAQ-DI), des *Short-Form-36 Health Survey* (SF-36), des *Work Productivity and Activity Impairment* (WPAI), des *European Quality of Life 5 Dimensions* (EQ-5D), und des *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue* (FACIT-F); wie es für das jeweilige spezifische *Outcome* nach 6 Monaten zweckmäßig ist. 4. Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von Tofacitinib in der Dosierung von 5 mg BID gegenüber Adalimumab. 5. Bewertung der Rate an unerwünschten Ereignissen, Reaktionen an der Injektionsstelle, und Entwicklung von Zoster-ähnlichen Läsionen nach der Impfung. 6. Bewertung der Rate an klinischen Herpes zoster-Ereignissen je

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Behandlungsgruppe nach Beginn der Studienbehandlungen. **Weitere Ziele:** Die Ziele hinsichtlich der Wirksamkeit und der *Health Outcomes* wurden auch zu anderen Untersuchungszeitpunkten nach Studienbeginn bewertet.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Randomisierte, doppelblinde, multizentrische, aktivkontrollierte, parallele nicht-Unterlegenheitsstudie der Phase-IIIb/IV im *Triple-Dummy-Design* mit einer Laufzeit von einem Jahr. Das Zuteilungsverhältnis zu den jeweiligen Behandlungsgruppen betrug 1:1:1 (Gruppe 1: Tofacitinib 5 mg Monotherapie; Gruppe 2: Tofacitinib 5 mg + Methotrexat; Gruppe 3: Adalimumab 40 mg + Methotrexat).
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	**Veränderungen bezüglich der Durchführung der Studie:** Es gab insgesamt fünf Amendments zum Studienprotokoll, von welchen lediglich Amendment 2 Auswirkungen auf die Durchführung und/oder das Design der Studie hatte. Das Amendment 2, welches am 23. September 2014 implementiert wurde, enthält die Anpassung des CRP-Einschlusskriteriums von > 7 mg/L zu > 3 mg/L, das Hinzufügen eines Dosierungstagebuch und die Entfernung der Voraussetzung für eine Urinanalyse, den rheumatoiden Faktor und das antizyklische citrullinierte Peptid (ACPA) bei der *Follow-up*-Visite. Nachfolgend die fünf Amendments im Detail: **Amendment 1 (26. August 2014)** • Hinzufügen von Anhang 6 für protokollspezifische Anforderungen der in Deutschland, Ungarn, Litauen, Lettland, Rumänien, Spanien und Großbritannien eingeschriebenen Patienten. Spezifische Selektionskriterien (Voraussetzung der Empfängnisverhütung sechs Monate nach Beendigung des doppel-verblindeten Studienmedikamentes) und zusätzliche Labortests (Lymphozyten-*Subset*-Tests) und Wiederholung des quantiFERON-Gold®™-Tests am Studienende (nur in Lettland) auf Anfrage der zuständigen Behörden jedes Landes. **Amendment 2 (23. September 2014)** • Hinzufügen der Tschechischen Republik und Estland zu den spezifischen Anforderungen, welche in Anhang 6 beschrieben sind, gemäß des Antrages der zuständigen Behörde. • Erklärungen hinsichtlich der *Disease-Modifying Antirheumatic Drug* (DMARD) *Wash-out*-Perioden. • Anpassung des CRP-Einschlusskriteriums. • Hinzufügen des Reviews eines Dosierungstagebuch • Hinzufügen eines Stuhl-Parasiten-Tests für Patienten in Peru. • Entfernung der Urinanalyse, des rheumatoiden Faktors und des ACPA bei der *Follow-up*-Visite. • Konkretisierung, dass im Fall eines positiven Schwangerschaftstests der Patient aus der Studie ausgeschlossen werden musste. • Hinzufügen einer Orientierungshilfe, wann die Verabreichung des zoster-Impfstoffes hinausgezögert werden darf.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Bereitstellung weiterer Informationen hinsichtlich der Testung auf Herpes zoster. **Amendment 3 (28. Oktober 2014)** • Hinzufügen von Kroatien zu den in Anhang 6 genannten spezifischen Anforderungen gemäß des Antrages des Ethikkomitees Kroatiens. **Amendment 4 (14. November 2014)** • Hinzufügen von Polen zu den in Anhang 6 genannten spezifischen Anforderungen zu Verhütungsmitteln gemäß des Antrages der zuständigen Behörde in Polen. **Amendment 5 (09. Juli 2015)** • Hinzufügen von zusätzlichen Informationen bezüglich der Zulassungsanträge (*Market Authorization Application*) bei der *European Medicines Agency* (Ausschuss für Humanarzneimittel) gemäß der zuständigen Behörde in Deutschland. **Veränderungen bezüglich der geplanten Analyse:** Für die Analyse der kontinuierlichen Wirksamkeitsendpunkte wurde die unstrukturierte Kovarianz für den zufälligen Effekt im *Mixed-Effect-Modell of repeated measurements* (MMRM) aufgrund von Konvergenzproblemen in eine autoregressive Struktur erster Ordnung geändert. Für die Sensitivitätsanalyse von ACR50, die auf einem allgemeinen linearen *Mixed-Effect-Modell* basiert, wurde die unstrukturierte Korrelation zwischen Beobachtungen innerhalb eines Patienten aufgrund von Konvergenzproblemen auf einen zufälligen Schnittpunkt auf Patientenlevel verändert. Die LDA-Endpunkte DAS28-4(CRP) ≤ 3,2 und DAS28-4(ESR) ≤ 3,2 wurden im Protokoll und im SAP fälschlicherweise als DAS28-4 (CRP) < 3,2 und DAS28-4(ESR) < 3,2 angegeben. Die Ergebnisse in diesem Studienbericht basieren alle auf den richtigen Definitionen.
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/ Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	**Einschlusskriterien** 1. Nachweis einer persönlich unterzeichneten und datierten Einverständniserklärung, aus der hervorgeht, dass der Patient (oder ein rechtlich anerkannter Vertreter) über alle relevanten Aspekte der Studie informiert wurde. 2. Mindestens 18 Jahre oder älter zum Zeitpunkt des *Screenings.* 3. ≥ 4 empfindliche/druckschmerzhafte Gelenke und ≥ 4 geschwollene Gelenke (bei Erfassung von 28 Gelenken) zum Zeitpunkt des *Screenings* und Studienbeginns/zweite Visite. 4. *Screening* CRP ≥ 3 mg/L im Zentrallabor. 5. Nachweis einer unter Methotrexat unzureichend kontrollierten moderaten bis schweren rheumatoiden Arthritis. 6. Punktzahl ≥ 6 der 2010 ACR-*European League Against Rheumatism* (EULAR) Klassifikationskriterien für rheumatoide Arthritis.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		7. Vorliegen der Klasse I, II oder III der ACR-Kriterien (1991 *Revised Criteria for Global Functional Status*) bei rheumatoider Arthritis, wobei gewöhnliche Aktivitäten der Selbstpflege, wie Ankleiden, Essen, Baden, Körperpflege, Toilettengang; nebenberufliche (Erholung und/oder Freizeit) und berufliche (Arbeit, Schule, Haushalt) Tätigkeiten patientenbezogen sowie alters- und geschlechtsspezifisch waren: a) Klasse I: Vollständig in der Lage, gewöhnliche Tätigkeiten des täglichen Lebens (Selbstpflege, berufliche und nebenberufliche Tätigkeiten) durchzuführen. b) Klasse II: In der Lage gewöhnliche Selbstpflege und berufliche Tätigkeiten durchzuführen, aber eingeschränkt bei nebenberuflichen Aktivitäten. c) Klasse III: In der Lage, gewöhnliche selbstpflegerische Tätigkeiten auszuführen, aber eingeschränkt bei beruflichen und nebenberuflichen Aktivitäten. 8. Erhalt eines MTX-Behandlungsregimes ununterbrochen für mindestens vier Monate vor der *Screening*-Visite sowie Einnahme einer stabilen wöchentlichen Dosis von MTX (oral) mit ergänzender Fol- oder Folinsäure für mindestens sechs Wochen vor Studienbeginn/zweiter Visite (die Umstellung von parenteraler auf orale Gabe von MTX erfordert ebenfalls die „Stabilisierung“ über diesen Zeitraum hinweg): a) MTX-Dosierungen von weniger als 15 mg/Woche waren nur erlaubt, wenn eine Intoleranz oder Toxizität höherer Dosen dokumentiert war. b) MTX-Dosierungen von mehr als 25 mg/Woche waren unter allen Umständen nicht erlaubt. c) Folsäure-Dosierungen sollten mindestens 5 mg/Woche betragen, Folinsäure-Dosierungen mindestens 2,5 mg/Woche. d) Der Patient musste ein unzureichendes klinisches Ansprechen auf MTX aufweisen, welches als Vorhandensein einer hinreichend verbleibenden Krankheitsaktivität definiert war, um die Einschlusskriterien zu erfüllen. 9. Negativer Schwangerschaftstest bei Frauen im gebärfähigen Alter. 10. Männer und Frauen im gebärfähigen Alter und mit Risiko einer Schwangerschaft mussten zugestimmt haben, zwei hochwirksame empfängnisverhütende Methoden während der Studie sowie für mindestens drei Monate nach der letzten Dosis der zugeordneten Behandlung zu verwenden. Weitere spezifische Anforderungen für bestimmte Länder sind im Anhang 6 hinterlegt. 11. Weibliche Patienten, die kein gebärfähiges Potenzial besaßen, mussten z. B. eines der folgenden Kriterien erfüllen: a) Dokumentierte Hysterektomie und/oder bilaterale Oophorektomie. b) Medizinisch bestätigtes Ovarialversagen. c) Postmenopausaler Status: Beendigung regelmäßiger Menstruationen für mindestens zwölf

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		aufeinanderfolgende Monate ohne andere pathologische oder physiologische Ursachen sowie das Aufweisen eines Serumfollikel-stimulierenden-Hormon (FSH)-Levels innerhalb des Laborreferenzbereiches bei postmenopausalen Frauen. 12. Negativer Nachweis für eine aktive Tuberkulose oder eine unzureichend behandelten Tuberkulose-Infektion (aktiv oder latent), welches wie folgt nachgewiesen wurde: a) Negativer QuantiFERON Gold®™ *In-Tube*-Test zum Zeitpunkt des *Screenings.* • Dieser war erforderlich, es sei denn, der Patient wurde gegen eine aktive oder latente Tuberkulose adäquat behandelt oder ein QuantiFERON Gold®™ *In-Tube*-Test wurde innerhalb von drei Monaten vor dem *Screening* durchgeführt und dokumentiert. • Ein negativer Tuberkulin-Hauttest zeichnete sich durch eine Länge von < 5 mm aus und konnte den QuantiFERON Gold®™ *In-Tube*-Test nur dann ersetzen, wenn das Zentrallabor nicht in der Lage war, den Test durchzuführen oder das Testergebnis nach mindestens zwei aufeinanderfolgenden Versuchen als unklar gemeldet wurde. • Es wurde dringend empfohlen, dass Patienten mit einer vorhergehenden Bacille Calmette Guérin-Impfung mit dem QuantiFERON Gold®™ *In-Tube*-Test getestet werden. b) Thorax-Röntgenaufnahme (oder ein Computertomographie-Scan des Brustkorbes, wenn verfügbar) zum Zeitpunkt des *Screenings* ohne Auffälligkeiten für eine aktive Tuberkulose-Infektion, sofern nicht eine dokumentierte Untersuchung von innerhalb drei Monaten vor dem *Screening* vorlag. c) Keine Vorgeschichte einer Tuberkulose-Infektion, es sei denn einer der nachfolgenden Aufzählungen war dokumentiert: • Patient mit vorheriger oder derzeit latenter Tuberkulose wies keine Evidenz für eine aktive Erkrankung auf und vollzog oder beendete eine adäquate Therapie gegen die latente Tuberkulose in einem Umfeld, in welchem die Rate für eine primäre multiresistente Tuberkulose-Infektion unter 5 % lag und die Thorax-Röntgenaufnahme, welche zum Zeitpunkt des *Screenings* oder innerhalb drei Monate vor dem *Screening* durchgeführt und dokumentiert wurde, auf keine aktive Tuberkulose hindeutete. • Patient mit vorhergehender aktiver Tuberkulose wies keine gegenwärtige aktive Erkrankung auf und beendete eine adäquate Therapie gegen die aktive Tuberkulose und die Thorax-Röntgenaufnahme, welche zum

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Zeitpunkt des *Screenings* oder innerhalb drei Monate vor dem *Screening* durchgeführt und dokumentiert wurde, war negativ für eine aktive Erkrankung. 13. Patienten, die bereit und in der Lage waren, geplante Visiten, den Behandlungsplan, Labortests und andere studienbezogene Abläufe einzuhalten. 14. Spezifische Kriterien für die Verabreichung des zoster-Impfstoffes: a) Verabreichung nur an geeignete Patienten und Standorten/in geeigneten Ländern. b) Nur bei Patienten ≥ 50 Jahre alt zum Zeitpunkt des *Screenings.* **Ausschlusskriterien** 1. Patienten (Prüfärzte, Mitarbeiter, Angestellte bei Pfizer) und deren Familienangehörige, die direkt an der Begleitung/Durchführung der Studie beteiligt waren. 2. Patienten, die eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber MTX hatten, die eine schwerwiegende Toxizität bei der Verabreichung von MTX erfuhren oder die jegliche Kontraindikation bei der Behandlung mit MTX gemäß lokaler Zulassung zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis aufwiesen. 3. Patienten mit Herzversagen der Klasse III oder IV (gemäß dem Klassifikationssystem der *New York Heart Association*) oder jegliche andere Kontraindikation für die Behandlung mit Adalimumab. 4. Schwangere oder stillende Patientinnen; Männer und Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht bereit sind zwei hochwirksame empfängnisverhütende Methoden während der Studienzeit sowie für mindestens drei Monate nach der letzten Dosis des Studienmedikaments anzuwenden. Weitere spezifische Anforderungen für bestimmte Länder sind im Anhang 6 hinterlegt. 5. Patienten mit Infektionen oder einer Vorgeschichte an Infektionen: a) Jegliche Infektion, welche eine Behandlung innerhalb zwei Wochen vor Studienbeginn/zweite Visite erforderte. b) Jegliche Infektion innerhalb von sechs Monaten vor dem *Screening*, welche eine Krankenhauseinweisung oder eine parenterale antimikrobielle Therapie erforderte oder als opportunistische Infektion (OI) oder vom Prüfarzt als klinisch signifikant beurteilt wurde. c) Infizierte Gelenkprothese zu jeder Zeit, mit der Prothese immer noch in situ. d) Wiederkehrender (mehr als ein Auftreten) Herpes zoster oder gestreuter Herpes zoster oder Herpes simplex (einmaliges Auftreten). e) Patienten mit HIV. f) Patienten mit Hepatitis B: Patienten, die HBsAg negativ aber HBcAb positiv waren, mussten weiter auf HBsAb getestet werden. War der HBsAb-Test negativ, folgte der Ausschluss aus der Studie.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		g) Patienten mit Hepatitis C (HCV Abs). Ausnahme: HCV Ab oder HCV RNA negativ. h) Patienten mit aktiver Tuberkulose-Infektion oder vorhergehend aktiver oder latenter Tuberkulose, welche unzureichend behandelt wurde oder nicht dokumentiert werden konnte. 6. Patienten mit aktuell vorliegendem oder vorhergehendem malignem Tumor, mit der Ausnahme von adäquat behandelten oder herausgeschnittenen nichtmetastatischen Basalzell- oder Plattenepithel-Karzinomen der Haut oder Zervixkarzinomen in situ. 7. Patienten mit unkontrollierten, klinisch signifikanten anormalen Laborparametern oder einer der folgenden anormalen Laborparameter: a) Nachweis einer hämatopoetischen Störung oder Hämoglobin < 9 g/dL. b) Absolute Lymphozyten-Anzahl < 0,75 x 10^9/L (< 750 mm³). c) Absolute Neutrophilen-Anzahl < 1,2 x 10^9/L (< 1.200 mm³). d) Plättchen-Anzahl < 100 x 10^9/L (< 100.000 mm³). e) Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST) > 1,5-fach über Normalbereich (ULN). f) Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate < 40 mL/Minute unter Verwendung der Cockcroft-Gault-Formel. 8. Teilnahme an anderen Studien mit Prüfsubstanzen (Phase 1 bis 4) innerhalb vier Wochen oder fünf Halbwertszeiten (je nachdem, welcher Zeitraum länger war) nach dem Absetzen der Prüfsubstanz vor Beginn dieser Studie und/oder während der Studienteilnahme, sofern keine weiteren Einschränkungen für die Wirkstoffklasse galten. 9. Patienten, die jegliche verbotene Begleitmedikation oder Nahrungsergänzungsmittel benötigten oder erhielten, einschließlich: a) Patienten, die innerhalb sechs Wochen vor der ersten Dosis des Studienmedikaments (oder der Gabe des zoster-Impfstoffes), Lebendimpfstoff oder attenuierten Lebendimpfstoff erhielten oder dies während der Behandlung oder innerhalb sechs Wochen nach Beendigung der Studienmedikation planten, mit der Ausnahme des zoster-Impfstoffes laut Protokoll. b) Vorangegangene Behandlung mit Tofacitinib. c) Versagen einer TNFi-Therapie aufgrund von fehlender Wirksamkeit oder des Vorliegens eines TNFi spezifischen unerwünschten Ereignisses. d) Patienten, die vorhergehend eine Adalimumab-Therapie erhielten. e) Patienten, die mit biologischen oder nicht-biologischen DMARDs, einschließlich Antimalarien) außer MTX in ihrer spezifischen *Wash-out*-Phase bei Studieneintritt behandelt wurden. f) Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt wurden, mit der Ausnahme von oralen Kortikosteroiden mit niedriger Dosis äquivalent zu ≤ 10 mg Prednison pro Tag oder äquivalent für vier Wochen vor der ersten

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Dosis der Studienmedikation. g) Patienten, die innerhalb vier Wochen vor der ersten Dosis der Studienmedikation intraartikuläre, intramuskuläre oder intravenöse Kortikosteroide erhalten haben. h) Patienten, die eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten benötigen, welche starke Inhibitoren der CYP3A4 sind, sowohl moderate Inhibitoren von CYP3A4 als auch starke Inhibitoren von CYP2C19 und starke CYP-Induktoren darstellen. 10. Patienten mit einer Untersuchung eines 12-Kanal-Elektrokardiogramms, welches klinisch signifikante Anomalien mit der Erfordernis einer dringenden Behandlung zeigte (z. B. akuter Myokardinfarkt, schwerwiegende Tachy- oder Bradyarrhythmien) oder welches auf eine schwerwiegende Herzkrankheit (z. B. Kardiomyopathie, schwerwiegende angeborene Herzkrankheit, Niederspannung) hinwies. 11. Patienten, die innerhalb eines Monats vor Studienbeginn/zweite Visite ein signifikantes Trauma oder chirurgischen Eingriff hatten. 12. Patienten mit jeglicher rheumatoiden Autoimmunkrankheit, außer der rheumatoiden Arthritis oder dem Sjögren Syndrom. 13. Personen, die der Klasse IV der ACR-Kriterien (1991 *Revised Criteria for Global Functional Status*) bei rheumatoider Arthritis entsprachen (z. B. limitiert in ihrer Fähigkeit der Selbstpflege sowie bei nebenberuflichen und beruflichen Tätigkeiten. 14. Patienten mit lymphoproliferativen Störungen (z. B. Epstein-Barr-Virus), einer Vorgeschichte eines Lymphoms, Leukämie oder Anzeichen und Symptome, die auf eine aktuelle lymphatische Erkrankung hindeuteten. 15. Alkohol- oder Drogenmissbrauch, es sei denn in vollständiger Remission seit mehr als sechs Monaten vor der ersten Dosis des Studienmedikamentes. 16. Andere schwere akute oder chronische medizinische oder psychiatrische Erkrankungen oder Laboranomalien, die das mit der Studienbeteiligung oder der Administration der Studienmedikation verbundene Risiko erhöhen oder möglicherweise die Interpretation der Studienergebnisse beeinflussen und, nach Beurteilung des Prüfarztes, den Patienten für den Studieneintritt ungeeignet machten. 17. Spezifische Ausschlusskriterien für die Verabreichung des Zoster-Impfstoffes an geeignete Patienten: a) Vorausgegangene Verabreichung jegliches Zoster-Impfstoffes. b) Vorausgegangene anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion auf Gelatine, Neomycin oder jeden anderen Bestandteil des Impfstoffes. c) Patienten, die < 140 lbs oder < 63 kg wiegen und mehr als 20 mg/Woche von MTX erhalten, waren für die Verabreichung des Zoster-Impfstoffes ungeeignet. d) Patienten mit klinischem- oder Labornachweis einer nicht näher bezeichneten zellulären Immunschwäche. e) Vorausgegangene schwere unerwünschte Nebenwirkung, die mit dem Impfstoff in Verbindung steht. f) Vorgeschichte des Guillain-Barre-Syndrom.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		g) Patienten, die chronisch Aciclovir, Famciclovir oder Valaciclovir einnahmen, mussten die Einnahme dieser Medikamente mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Zoster-Impfstoffes unterbrechen. Diese Medikamente durften für mindestens zwei Wochen nach der Verabreichung des Impfstoffes nicht eingenommen werden.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	Weltweite Studiendurchführung in 25 Ländern (Argentinien, Australien, Bosnien und Herzegowina, Bulgarien, Kanada, Chile, Tschechische Republik, Estland, Israel, Lettland, Litauen, Mexiko, Peru, Philippinen, Polen, Korea, Rumänien, Russland, Südafrika, Spanien, Taiwan, Thailand, Türkei, Großbritannien und USA) an 199 Zentren (multizentrisch).
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	Interventionen (Geplante Anzahl an Patienten/Zahl randomisierter Patienten) • Tofacitinib 5 mg-Tablette (oral) BID + Placebo MTX (vorangegangene Dosis – bis zu 25 mg/Woche) oral jede Woche + Placebo Adalimumab 40 mg s.c. jede 2. Woche (n=360/386) • Tofacitinib 5 mg-Tablette (oral) BID + MTX (vorangegangene Dosis – bis zu 25 mg/Woche) oral jede Woche + Placebo Adalimumab 40 mg s.c. jede 2. Woche (n=360/378) • Placebo Tofacitinib 5 mg-Tablette (oral) BID + MTX (vorangegangene Dosis – bis zu 25 mg/Woche) oral jede Woche + Adalimumab 40 mg s.c. jede 2. Woche (n=360/388) **Auswahl und Zeitpunkt der Dosierung** • Tofacitinib (oder das passende Placebo): Orale Einnahme einer Tablette zweimal täglich (morgens und abends) mit ca. 12 Stunden Abstand; die Tabletten konnten mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden, anders als an Studienvisitentagen, welche nüchtern erfolgen mussten. • Adalimumab (oder das passende Placebo): Injektion einmal alle zwei Wochen; in den Wochen, in denen Visiten terminiert waren, sollte die Injektion nach erfolgter Visite verabreicht werden. • MTX (oder das passende Placebo): Einnahme der Anzahl an 2,5 mg Kapseln, die der stabilen Dosis entsprachen, welche der Patient vor dem Studienbeginn eingenommen hatte. Die Kapseln sollten einmal pro Woche (am selben Tag und jeweils etwa zur gleichen Zeit) eingenommen werden, es sei denn eine Dosisaufteilung war notwendig, um Unverträglichkeiten zu bewältigen. • Die jeweiligen Placebos waren identisch im Aussehen und in der Verabreichung zu den aktiven Substanzen. Jeder Patient erhielt die gleiche Menge an Studienmedikationen, wodurch die doppelblinde Studiendurchführung gewährleistet wurde. Der Zoster-Impfstoff wurde an geeignete Patienten in geeigneten Zentren/Ländern an Visite 1 (Tag 28) verabreicht, wenn dies vom Prüfarzt als zweckmäßig erachtet wurde.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien,	**Primäre Ziele:** • ACR50 nach 6 Monaten: Ein Ansprechen bzgl. des ACR50 liegt vor, wenn der Patient

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	eine mindestens 50%ige Verbesserung der Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke erfährt sowie jeweils mind. eine 50%ige Verbesserung in mind. 3 der 5 weiteren Einzelkomponenten: Die spezifischen Komponenten der ACR-Bewertungen, die in dieser Studie verwendet wurden, sind: • Anzahl empfindlicher/druckschmerzhafter Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken): 28 Gelenke wurden von einem Spezialisten untersucht, um die Anzahl an Gelenken, die empfindlich oder druckschmerzhaft sind, zu bestimmen. Die Reaktion auf Druck/Bewegung jedes Gelenkes wurde unter Verwendung der folgenden Skala bewertet: Anwesend/abwesend/nicht durchgeführt/nicht anwendbar (verwendet für künstliche Gelenke). Zu den 28 Gelenken, die bewertet wurden, gehörten die Schultern, Ellbogen, Handgelenke, metakarpophalangeale Gelenke, proximale interphalangeale Gelenke und Knie. Künstliche Gelenke wurden nicht beurteilt. • Anzahl geschwollener Gelenke (von insgesamt 28 Gelenken): Die Gelenke wurde unter Verwendung der folgenden Skala ebenso hinsichtlich einer Schwellung bewertet: Anwesend/abwesend/nicht durchgeführt/nicht anwendbar (verwendet für künstliche Gelenke). Zu den 28 Gelenken, die bewertet wurden, gehörten die Schultern, Ellbogen, Handgelenke, metakarpophalangeale Gelenke, proximale interphalangeale Gelenke und Knie. Künstliche Gelenke wurden nicht beurteilt. • Patientenbewertung von Arthritis-Schmerzen (visuelle Analogskala [VAS]): Die Patienten beurteilten die Schwere ihrer Arthritis-Schmerzen anhand einer 100 mm VAS. Die Markierung auf der Skala zwischen 0 (keine Schmerzen) und 100 (schwerste Schmerzen) entspricht dabei der Stärke ihrer Schmerzen. • Globale Patientenbeurteilung der Arthritis (VAS): Die Patienten beantworteten folgende Frage: „Wenn alle Art und Weisen, wie sich Ihre Arthritis auf Sie auswirkt, beachtetet werden, wie fühlen Sie sich heute?" Die Antwort des Patienten wurde unter Verwendung einer 100 mm VAS erfasst. • Die globale Beurteilung von Arthritis (VAS) des Arztes: Der Prüfarzt beurteilte, wie sich die Arthritis zum Zeitpunkt der Visite bemerkbar machte. Dies war eine Auswertung, die auf den Krankheitszeichen des Patienten, der Funktionsfähigkeit und der körperlichen Untersuchung beruht und unabhängig von der globalen Beurteilung der Arthritis durch den Patienten war. Die Antwort des Prüfarztes wurde anhand einer 100 mm VAS dokumentiert. • C-reaktives Protein (CRP): Das CRP wurde zu definierten Zeitpunkten gemessen und in einem Zentrallabor analysiert. Es wurde bei der Berechnung mehrerer Wirksamkeitsparameter verwendet. Nach dem *Screening* wurden der Prüfarzt, weiteres Studienpersonal und das Pfizer-Studienpersonal gegenüber den Resultaten dieses Tests verblindet.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• *Health Assessment Questionnaire – Disability Index* (HAQ-DI): Der HAQ-DI beurteilt den Schwierigkeitsgrad, den ein Patient in der vergangenen Woche erfahren hat, anhand von acht Domänen von Alltags-Aktivitäten: Anziehen, Aufstehen, Essen, Gehen, Körperpflege, Gegenstände reichen, greifen und weitere Tätigkeiten. Jede der acht Funktionsbereiche besteht aus 2 bis 3 Items. Für jede Frage des Fragebogens können dem Schwierigkeitsgrad die Werte 0 (ohne jede Schwierigkeit), 1 (mit einigen Schwierigkeiten), 2 (mit großen Schwierigkeiten) oder 3 (nicht dazu in der Lage) vergeben werden. Jede Aktivität, die Unterstützung von einer anderen Person oder die Verwendung eines Hilfsmittels erfordert, entspricht einer Mindestpunktzahl von 2, um den eingeschränkten Funktionsstatus zu repräsentieren. Das Formular wurde vom Studienpersonal auf Vollständigkeit geprüft. **Sekundäre Ziele:** • Veränderungen des SDAI und CDAI nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. • Veränderungen des DAS28-4(CRP) und DAS28-4(ESR) nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. • Remissionsrate nach 6 Monaten, gemessen anhand ACR-EULAR (Boolean Remission), SDAI ≤ 3,3, CDAI ≤ 2,8, DAS28-4 (ESR) < 2,6 und DAS28-4(CRP) < 2,6. • Rate an geringer Krankheitsaktivität nach 6 Monaten, beurteilt anhand des SDAI ≤ 11, CDAI ≤ 10, DAS28-4(ESR) < 3,2 und DAS28-4(CRP) < 3,2. • ACR20 und ACR70 Ansprechraten nach 6 Monaten. • Veränderungen des HAQ-DI nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. • Prozentsatz an HAQ-DI Responder (Abnahme um mindestens 0,22) nach 6 Monaten. • Veränderungen des *Short-Form-36 Health Survey* (SF-36, 8 Domänen und 2 Komponentenscores) nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. • Veränderungen des *Work Productivity and Activity Impairment* (WPAI) Fragebogens nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. • Veränderungen des *European Quality of Life 5 Dimensions* (EuroQol EQ-5D) nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. • Veränderungen des *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue Scale* (FACIT-F) nach 6 Monaten gegenüber Studienbeginn. Andere Wirksamkeitsendpunkte beinhalteten primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte zu alle anderen *Postbaseline* Visiten. SF-36 (Version 2, akut) Der SF-36 v2 ist ein generischer 36-Item Fragebogen zur Messung des Gesundheitszustandes. Er misst acht allgemeine Gesundheitsdomänen, die als physische und psychische Komponentenscores zusammengefasst werden können. Die Prüfung auf Vollständigkeit wurde von den

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Studienmitarbeitern vorgenommen. WPAI Dieser 6-Item Fragebogen ist spezifisch für die rheumatoide Arthritis und liefert 4 Arten an Scores: Fehlzeiten, Präsentismus (Arbeitsbeeinträchtigung/geringere Arbeitseffektivität), Arbeitsproduktivitätsverlust und Aktivitätsbeeinträchtigung. WPAI-Ergebnisse werden als Prozentsätze der Beeinträchtigung ausgedrückt, wobei ein höherer Prozentsatz mit einer größeren Beeinträchtigung und einer geringeren Produktivität einhergeht. EQ-5D Der EQ-5D ist ein urheberrechtlich geschützter, vom Patienten auszufüllender Fragebogen, konzipiert, um die Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels fünf Domänen zu beurteilen. Darüber hinaus können Scores aus den fünf Domänen verwendet werden, um einen einzelnen Indexwert zu berechnen, der auch als *Utility-Score* bekannt ist. Die Validität und Reliabilität des Fragebogens wurde in einer Reihe von Krankheitszuständen, einschließlich rheumatoider Arthritis, etabliert. Die Prüfung des Fragebogens auf Vollständigkeit wurde von den Studienmitarbeitern vorgenommen. FACIT-F Der FACIT-F ist ein vom Patient auszufüllender Fragebogen zur Beurteilung der Fatigue, bestehend aus 13 Items. Ein Score im Bereich von 0 bis 52 stellt die Ergebnisse dar. Ein höherer Score bedeutet einen besseren Patientenstatus (weniger Fatigue). Dieser Fragebogen wurde, wenn möglich, vom Patienten vor jeglichen Untersuchungen bei der Visite ausgefüllt. Die Prüfung auf Vollständigkeit wurde von den Studienmitarbeitern vorgenommen. ESR Die ESR wurde von einem lokalen Labor nach der Westergren-Methode analysiert. Das örtliche Labor berichtete die Ergebnisse an das Zentrallabor. Nach dem *Screening* wurde die Verblindung der Ergebnisse gegenüber dem Prüfarzt, weiterem Studienpersonal sowie dem Pfizer-Studienpersonal aufrechterhalten.
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Keine Änderung der Zielkriterien nach Studienbeginn.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Die primäre Zielsetzung der Studie war es, (1) die nicht-Unterlegenheit von Tofacitinib und MTX gegenüber Adalimumab und MTX, (2) die nicht-Unterlegenheit der Tofacitinib-Monotherapie gegenüber Adalimumab und MTX und (3) die nicht-Unterlegenheit der Tofacitinib-Monotherapie gegenüber Tofacitinib und MTX zu zeigen; gemessen anhand der ACR50 Ansprechraten nach sechs Monaten. Um die gesamte Typ-I-Fehlerrate bei einem Signifikanzlevel von 0,05 für die zuvor beschriebenen drei Vergleiche zu bewahren, wurde eine Bonferroni-Anpassung mit einer Typ-I-Fehlerrate von 0,0166 für jeden Vergleich

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		vorgenommen. Anwendung folgender Annahmen: (1) Die drei Vergleiche wurden unabhängig jeweils mit einem einseitigen Alpha von 0,0083 unter Verwendung eines z-Tests für Unterschiede in Häufigkeiten durchgeführt. (2) Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1:1 den drei Behandlungsgruppen zugeteilt. (3) Alle drei Behandlungsgruppen hatten die gleiche Ansprechrate von 35 % auf Populationsebene, somit waren etwa 1.800 behandelte Patienten (etwa 360 pro Behandlungsgruppe) erforderlich, um eine nicht-Unterlegenheit mit einer 90%igen Power in jedem Vergleich und eine nicht-Unterlegenheitsspanne von 13 % nachzuweisen, was etwa der Hälfte der zuvor beobachteten Behandlungsdifferenz zwischen Adalimumab mit MTX und Placebo mit MTX entspricht.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Es waren keine Zwischenanalysen geplant. Die Studienteilnehmer konnten zu jeder Zeit die Studie abbrechen oder jederzeit nach Ermessen des Prüfarztes oder Sponsors aufgrund von Sicherheits- oder Verhaltensgründen oder der Unfähigkeit der Einhaltung des Zeitplans der Studienvisiten oder –verfahren in allen Zentren aus der Studie genommen werden. Patienten, welche bezüglich der Dosierungsregime bei zwei aufeinanderfolgenden Visiten-Perioden während der Studie eine Compliance < 80 % zeigten, mussten von der Studie ausgeschlossen werden. Wenn ein Studienteilnehmer nicht zur Visite erschien, wurden alle Anstrengungen unternommen den Patienten zu kontaktieren und den aktuellen Status zu dokumentieren. Alle Versuche, sich mit dem Patienten in Verbindung zu setzen sowie die erhaltenen Informationen, wurden in der Patientenakte hinterlegt. In jedem Fall wurde, wenn möglich, das *Outcome* des Patienten dokumentiert. Der Prüfarzt sollte sich über den Grund des Rücktrittes erkundigen, den Patienten auffordern, alle unbenutzten Studienmedikamente zurückzugeben, den Patient für eine letzte Untersuchung aufzufordern und jegliche andauernde unerwünschte Nebenwirkungen des Patienten nachbeobachten. Wenn der Patient die Studie abbrach und auch die Zustimmung zur Offenlegung zukünftiger Informationen verweigerte, wurde dies dokumentiert und es wurden keine weiteren Auswertungen durchgeführt sowie keine zusätzlichen Daten erhoben. Der Sponsor behielt die vor der Rücknahme der Einwilligung gesammelten Daten und wertete diese aus. Wenn ein Patient länger als zwei aufeinanderfolgende Wochen das Studienmedikament (verblindet) nicht einnahm, wurde er von der Studie ausgeschlossen.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Zum Zeitpunkt des *Screenings* kontaktierte das Studienzentrum das *Interactive Voice Response System* (IVRS) und schrieb den Patient in die Studie ein, indem minimale Informationen (z. B. das Geburtsdatum) über den Patienten weitergegeben wurden, um die Patienten voneinander zu unterscheiden. Das Zentrum erhielt darauf eine eindeutige Identifikationsnummer für den Patienten. Nach der *Screening*-Periode wurden die geeigneten Patienten im Verhältnis 1:1:1 einem der drei Studienarme zu Studienbeginn (zweite Visite) mittels dem

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		automatisiertem Randomisierungssystem IVRS zugeteilt. Hierbei assoziierte das System den Patienten mit der nächsten verfügbaren Behandlung laut dem Randomisierungsplan und lieferte eine Randomisierungsnummer. Das System gab dem Studienzentrum danach einen Code, der mit dem Studienmedikament in Verbindung stand, welches vorher an das Zentrum geliefert wurde und zur Ausgabe bereit stand. Dieser Code entsprach dem Studienmedikament der Behandlungsgruppe, zu der der Patient randomisiert wurde.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Das Zuteilungsverhältnis war 1:1:1: • Tofacitinib + Placebo MTX + Placebo Adalimumab • Tofacitinib+MTX + Placebo Adalimumab • Placebo Tofacitinib+MTX + Adalimumab
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Zentrale Randomisierung mittels eines *Interactive Voice Response Systems* (IVRS, automatisiertes internet- und telefonbasiertes System), durch welches die Geheimhaltung gewährleistet war.
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Zentrale Randomisierung mittels eines *Interactive Voice Response Systems* (IVRS).
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	Die Studie war hinsichtlich der Patienten, der Prüfärzte und des Sponsors verblindet. Die Verblindung sollte nur in Notfallsituationen aus Gründen der Patientensicherheit aufgehoben werden. Wann immer es möglich war, sollte der Prüfarzt versuchen sich mit dem Studienteam von Pfizer vor Aufhebung der Verblindung in Verbindung zu setzen. Wenn die Verblindung für einen Patienten aufgehoben war, sollte der Grund hierfür vollständig dokumentiert und im Prüfbogen (CRF) dargestellt werden. Zu jeder anderen Zeit wurden die Behandlungs- und Randomisierungsinformationen vertraulich gehalten und bis zum Abschluss der Studie dem Prüfarzt/dem Studienpersonal nicht freigegeben. Für die Überwachung der Sicherheitsdaten während der Studie (unverblindet) war ein externes *Data Monitoring Committee* (eDMC) verantwortlich. Die Erarbeitung von Berichten für das eDMC wurde nur

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		von Personal vorgenommen, welches nicht direkt in Verbindung mit dem Studienteam stand. Jegliche Rückmeldung des DMC an das Studienteam fand nicht personenbezogen sondern verblindet statt. Auch die während der Studie überprüften Fälle des *Adjudication Review Committees* erfolgten verblindet. Zur Aufrechterhaltung der Verblindung erhielten die Patienten in der jeweiligen Behandlungsgruppe das entsprechende Placebo zu Tofacitinib, Methotrexat bzw. Adalimumab (*Triple-Dummy-Design*).
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Anwendung des *Triple-Dummy-Designs* (siehe 11a). Die Verabreichung der aktiven Substanz und des entsprechenden Placebos erfolgte in der gleichen Weise und Häufigkeit. Zudem war das jeweilige Placebo nicht von der aktiven Substanz zu unterscheiden.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	Die deskriptive Zusammenfassung von binären Variablen beinhaltete die Anzahl und Prozentzahl der Patienten, für die deskriptive Zusammenfassungen von kontinuierlichen Variablen die Anzahl, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, erstes, zweites (Median) und drittes Quartil sowie das Maximum. Die binären Daten wurden zusammengefasst und ein Vergleich zwischen zwei Behandlungsgruppen anhand der Normal-Approximation für Binomialverhältnisse durchgeführt. In Abhängigkeit der durchgeführten Primär- und Sekundäranalysen wurde das 98,34 %- oder das 95 %-Konfidenzintervall gebildet. Ein *Mixed-Effect-Modell of repeated measurements* (MMRM) kam zur Anwendung, um kontinuierliche Endpunkte zu analysieren. Die festen Effekte der Behandlung, der geographischen Region, der Visiten sowie der Behandlung-bei-Visite-Interaktion wurden mit dem Wert zu Studienbeginn als Kovariate eingeschlossen, zusammen mit dem Patient als zufälligem Effekt, mit unstrukturierter Kovarianz. Schätzungen von Mittelwerten und Mittelwertsdifferenzen zwischen den Behandlungsgruppen an jeder Visite wurden aus dem Modell abgeleitet. Für ACR50 und andere binäre Wirksamkeitsendpunkte wurde die LOCF-Methode verwendet, um fehlende Werte in binären zusammengesetzten Endpunkten vor *Drop-out* aus jeglichem Grund zu imputieren. Nur *Postbaseline*-Werte wurden übertragen. Jeder Patient, dessen Ansprechen zu jeglicher Zeit nicht bestimmt werden konnte, sogar nach der zuvor beschriebenen Imputation, wurde zu diesem Zeitpunkt als *Non-Responder* gezählt. Das beinhaltete alle Visiten nach *drop-out* aus jeglichem Grund. Für kontinuierliche Wirksamkeitsendpunkte wurden keine weiteren Imputationen als die im MMRM inbegriffenen angewandt. **Primäre Zielkriterien:** Der primäre Endpunkt ACR50 wurde nach sechs Monaten für alle drei Behandlungsgruppen auf Basis des FAS durchgeführt. Um die nicht-Unterlegenheit zu testen, wurde die Behandlungsdifferenz der ACR50-Ansprechraten nach 6 Monaten berechnet und das zugehörige zweiseitige 98,34 %-Konfidenzintervall auf der Basis einer Normal-Approximation für die Differenz der Ansprechraten gebildet. **Sekundäre Zielkriterien:** Alle Analysen von sekundären und anderen Wirksamkeitsendpunkten basierten auf dem FAS. Ähnliche drei Behandlungsvergleiche wurden

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		nach sechs Monaten und anderen geplanten Zeitpunkten durchgeführt. In diesen Analysen gab es keine Testung auf nicht-Unterlegenheit oder multiple Vergleichsanpassungen. Binäre Wirksamkeitsendpunkte, wie z. B. ACR50 und Remissionsrate, wurden zu jedem *Postbaseline*-Zeitpunkt unter Verwendung der Normal-Approximation für die Differenz der Ansprechraten analysiert. Punktschätzungen und zweiseitige 95 %-Konfidenzintervalle der Behandlungsunterschiede wurden für jeden Zeitpunkt berechnet. Kontinuierliche Wirksamkeitsendpunkte, wie etwa die Veränderung des SDAI und DAS28 gegenüber Studienbeginn, wurden zu allen *Postbaseline*-Zeitpunkten unter Verwendung des MMRM analysiert. Punktschätzungen und zweiseitige 95 %-Konfidenzintervalle der Behandlungsunterschiede wurden zu jedem Zeitpunkt auf der Grundlage dieses Modells erstellt. **Sicherheitsparameter:** Alle Sicherheitsanalysen wurden auf Basis des *Safety Analysis Set* durchgeführt. Besonderes Augenmerk wurde auf folgende Sicherheitsparameter gelegt: • Neutrophilen-Anzahl, Lymphozyten-Anzahl, Serum-Kreatinin-Spiegel, Thrombozyten-Anzahl, Leberfunktionstest, Ereignisse einer Anämie, Hyperlipidämie und Hypertonie. • Herz-Kreislauf-Sicherheits-Endpunkte, die vom *Cardiovascular Endpoint Adjudication Committee* (CV-EAC) adjudiziert wurden. • Potenziell bösartige Tumore, verdächtige Lymphadenopathie, mögliche extranodale lymphoproliferative Störung (LPD), die von Pathologen adjudiziert wurde. • Schwerwiegende Infektionen, die vom *OI-Review Committee* (OIRC) adjudiziert wurden. • Ereignisse bzgl. der Leber, die vom *Hepatic Event Review Committee* (HERC) adjudiziert wurden. • Interstitielle Lungenkrankheit (ILD), die vom *ILD Review Committee* (ILDRC) adjudiziert wurde. • Abnorme Veränderungen bzgl. der körperlichen Untersuchung im Vergleich zu Studienbeginn. Um die Rate der impfbezogenen unerwünschten Ereignisse, Reaktionen an der Injektionsstelle und Entwicklungen von Zoster-Läsionen für 42 Tage nach der Impfung zusammenzufassen, wurden deskriptive Statistiken verwendet. Die Beurteilung der Rate an klinischen Herpes zoster-Ereignissen je Behandlungsgruppe nach Beginn der Behandlung mit den Studienmedikamenten war Bestandteil der routinemäßigen Darstellung der unerwünschten Ereignisse. Zusätzliche Zusammenfassungen, die geographischen Unterschiede, den Gebrauch von DMARDs und MTX zum Zeitpunkt der Impfung betrachteten, wurden ebenso berücksichtigt.
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	Nicht zutreffend.
Resultate		
13	Patientenfluss	

<table>
<tr><th>Item[a]</th><th>Charakteristikum</th><th>Studieninformation</th></tr>
<tr><td></td><td>(inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)</td><td></td></tr>
<tr><td>13a</td><td>Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die
a) randomisiert wurden,
b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben,
c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden</td><td>Insgesamt wurden 1.803 Patienten auf die Eignung der Studienteilnahme überprüft, von denen sich 651 Patienten als ungeeignet herausstellten. Somit wurden 1.152 Patienten in die Studie randomisiert:
• Tofacitinib + Placebo MTX + Placebo Adalimumab: n=386
• Tofacitinib+MTX + Placebo Adalimumab: n=378
• Placebo Tofacitinib+MTX + Adalimumab: n=388

Aus jeder Gruppe haben jeweils zwei Patienten die Studienmedikation nicht erhalten, woraus sich eine gesamte Anzahl von 1.146 Patienten ergibt:
• Tofacitinib + Placebo MTX + Placebo Adalimumab: n=384
• Tofacitinib+MTX + Placebo Adalimumab: n=376
• Placebo Tofacitinib+MTX + Adalimumab: n=386

Die Studie wurde nach Abzug aller abgebrochenen Studienteilnehmer insgesamt von 930 Teilnehmern beendet:
• Tofacitinib + Placebo MTX + Placebo Adalimumab: n=315
• Tofacitinib+MTX + Placebo Adalimumab: n=303
• Placebo Tofacitinib+MTX + Adalimumab: n=312

Innerhalb der Auswertungen der Wirksamkeitsendpunkte wurden im FAS folgende Studienteilnehmer berücksichtigt:
• Tofacitinib + Placebo MTX + Placebo Adalimumab: n=384
• Tofacitinib+MTX + Placebo Adalimumab: n=376
• Placebo Tofacitinib+MTX + Adalimumab: n=386</td></tr>
<tr><td>13b</td><td>Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen</td><td>Ausgehend von den 1.146 Patienten, welche die Studienmedikation erhielten:
<table>
<tr><th rowspan="2">Gründe für das Abbrechen der Behandlung</th><th colspan="3">Gruppe</th></tr>
<tr><th>1</th><th>2</th><th>3</th></tr>
<tr><td>UE</td><td>21</td><td>26</td><td>36</td></tr>
<tr><td>Mangelnde Wirksamkeit</td><td>10</td><td>3</td><td>7</td></tr>
<tr><td>Lost to follow-up</td><td>2</td><td>7</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Fehlendes Einverständnis</td><td>6</td><td>8</td><td>10</td></tr>
<tr><td>Tod</td><td>2</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Andere</td><td>28</td><td>29</td><td>18</td></tr>
<tr><td>Gesamt</td><td>69</td><td>73</td><td>74</td></tr>
</table>
Gruppe 1: Tofacitinib 5 mg Monotherapie;
Gruppe 2: Tofacitinib 5 mg + Methotrexat;</td></tr>
</table>

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Gruppe 3: Adalimumab 40 mg + Methotrexat.
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	Zwischen dem 11. September 2014 und 28. Dezember 2015 wurden insgesamt 1.152 Patienten in die Studie randomisiert. 1.146 Patienten waren in das *Full Analysis Set* (FAS) und 988 Patienten in das *Per Protocol Analysis Set* (PPAS) eingeschlossen. Ein *Follow-up* fand 28 Tage nach der Visite des Studienendes statt, mindestens 28 Tage nach dem Erhalt der letzten Studienmedikation (oder des Zoster-Impfstoffes, falls der Patient nach der zweiten Visite ausschied). Zeitraum der Studiendurchführung 08/2014 – 12/2016
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie wurde, wie geplant, nach einem Jahr Laufzeit beendet.

a: nach CONSORT 2010.

ACR: *American College of Rheumatology*; ALT: Alaninaminotransferase; AST: Aspartataminotransferase; BID: Zweimal täglich; CDAI: *Clinical disease activity index*; CONSORT: *Consolidated Standards of Reporting Trials*; CRP: C-reaktives Protein; DAS: *Disease activity score*; DMARD: *Disease-modifying anti-rheumatic drug*; EQ-5D: EuroQoL-5 dimensions; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; EULAR: *European League Against Rheumatism*; FACIT-F: *Functional assessment of chronic illness therapy – fatigue*; FAS: *Full Analysis Set*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire disability index*; HIV: Humanes Immundefizienz-Virus; IVRS: *Interactive voice response system*; LOCF: *Last observation carried forward*; MMRM: *Mixed model for repeated measures*; MTX: Methotrexat; SAP: Statistischer Analyseplan; s.c.: Subkutan; SDAI: *Simplified disease activity index*; SF-36: *Short Form – 36*; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis; ULN: *Upper limit of normal;* VAS: *Visual Analogue Scale*

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

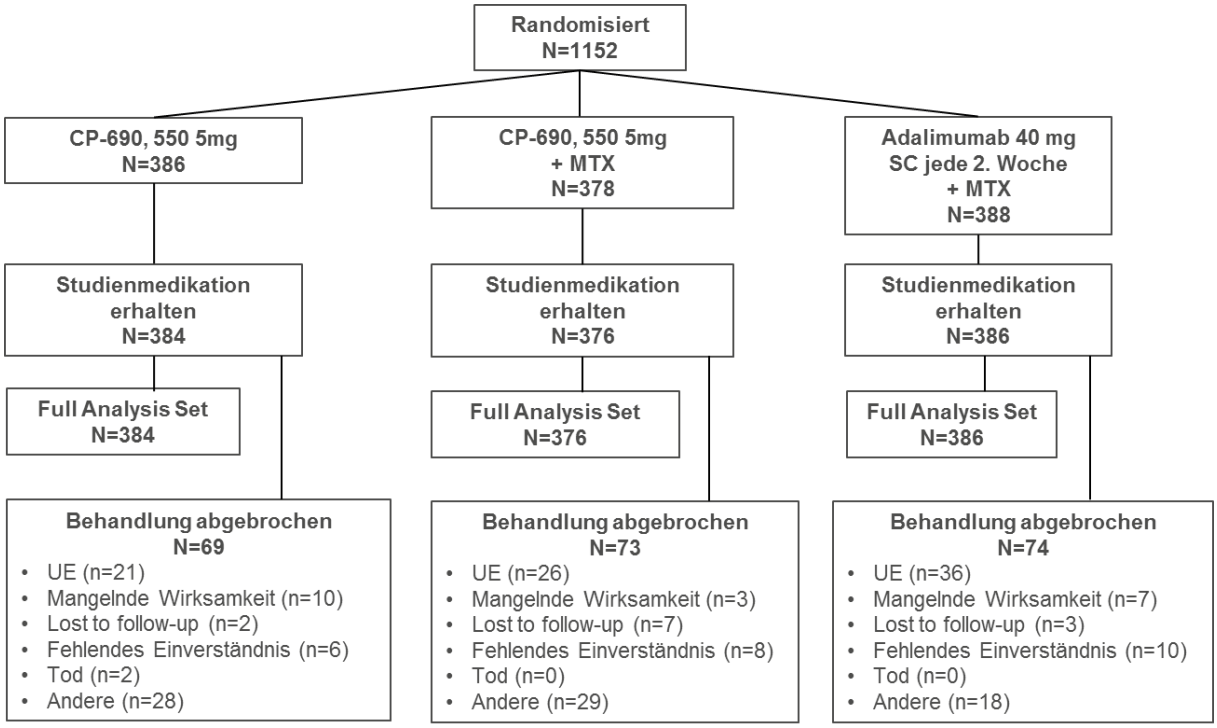


Abbildung 42: Flussdiagramm der Studie A3921187 (ORAL STRATEGY)

Tabelle 4-60 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2 b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	primäre Ziele: • Vergleich der Wirksamkeit von beiden Tofacitinib-Dosierungen (5 mg und 10 mg BID) gegenüber Placebo für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA bei Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand von Ansprechraten des ACR20 nach 6 Monaten. • Vergleich der körperlichen Funktion von Patienten nach Verabreichung von 5 mg bzw. 10 mg Tofacitinib gegenüber Placebo bei Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand des HAQ-DI zu Monat 3 im Vergleich zu Studienbeginn. • Vergleich der Raten von Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX, die DAS28-4 ESR< 2,6 zu Monat 6 erreichen nach Verabreichung von 5 mg bzw. 10 mg Tofacitinib gegenüber Placebo. • Untersuchen der Sicherheit und Verträglichkeit über 12 Monate von 5 mg bzw. 10 mg Tofacitinib gegenüber Placebo bei Patienten mit aktiver RA basierend auf einem stabilen Hintergrund von MTX. sekundäre Ziele: • Vergleich der Wirksamkeit von beiden Tofacitinib -Dosierungen (5 mg und 10 mg BID) plus MTX gegenüber Placebo plus MTX für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA zu allen anderen Studienzeitpunkten; gemessen anhand von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28. • Vergleich der Wirksamkeit von Adalimumab gegenüber Placebo für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand der Ansprechraten von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28. • Vergleich der Dauer des Ansprechens ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28. • Vergleich der Inzidenz der DAS28-Remission und des Zustands niedriger Krankheitsaktivität zu jedem Studienzeitpunkt. • Vergleich der Effekte aller in der Studie erhobenen *Health Outcomes* Parameter zu jedem Studienzeitpunkt gegenüber den jeweiligen Werten zu Studienbeginn. • Vergleich der Wirksamkeit von Adalimumab gegenüber beiden Tofacitinib -Dosierungen (5 mg und 10 mg BID) zu allen anderen Studienzeitpunkten für die Behandlung von Krankheitszeichen und Symptomen von RA auf einem stabilen Hintergrund von MTX; gemessen anhand von ACR20, ACR50, ACR70 und DAS28.
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des	Randomisierte Phase 3b/4, parallel, offene Endpunktstudie. Alle

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Patienten werden in einem Verhältnis von 1:1:1 auf einen der drei Behandlungsarme randomisiert. Arm 1: Tofacitinib 5 mg BID Arm 2: Tofacitinib 10 mg BID Arm 3: TNFi* (Adalimumab 40 mg jede 2. Woche oder Etanercept 50 mg wöchentlich) * Patienten aus USA, Puerto Rico und Kanada bekamen Adalimumab, der Rest Etanercept
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	<u>Amendment 2 (13. Mai 2019):</u> 1. Folgende Endpunkte hinzugefügt: DVT, PE, ATE, DVT oder PE. Aktualisierte Definition von thromboembolischen Ereignissen. 2. Die Regeln für die Zählung der Zeit bis zum Ereignis festgelegt. 3. Klar definiert, dass keine Imputation für Sicherheitsendpunkte und keine Imputation für Wirksamkeitsendpunkte nach dem angegebenen Tag des Studienabschlusses durchgeführt wird. 4. Spezifiziert, dass Daten, die nach dem Ausscheiden der Patienten aus der Studie gesammelt wurden, getrennt von den im SAP beschriebenen Analysen zusammengefasst werden. 5. Klargestellt, dass alle Analysen, die für den Behandlungsarm Tofacitinib 10 mg BID identifiziert wurden, wie vor der Protokolländerung 8 angegeben durchgeführt werden. 6. Entfernung der 3-stufige Analyse von UEs. 7. TEAE Definition hinzugefügt. 8. Endpunkt der DVT, PE, ATE, DVT oder PE zur Analyse hinzugefügt. 9. Hinzufügen von Regeln für die Besuchsfenster, die für SF-36, EQ-5D und WPAI spezifisch sind, aufgrund ihrer unterschiedlichen Zeitpläne für die Auswertungen, sowie von Regeln, die für Lipide (Fasten) spezifisch sind, aus demselben Grund. <u>Amendment 3 (30. Juni 2020):</u> 1. Aktualisierter Umgang mit fehlenden Daten durch Verwendung eines MMRM. 2. Es wurde ein neuer Abschnitt hinzugefügt, der den Umgang mit fehlenden Daten aufgrund der COVID-19-Pandemie und die zugehörigen Zusammenfassungen und Datenauflistungen beschreibt. 3. Das exakte 95 %-KI wird anstelle des ungefähren 95 %-KI für die rohe Inzidenzrate verwendet. Die Berechnung der SIR für maligne Erkrankungen wurde präzisiert. 4. Für die Analyse von kontinuierlichen Endpunkten wird der t-Test durch einen MMRM ersetzt. 5. Eine Subgruppenanalyse nach Alter (< 65 vs. ≥ 65 Jahre) für

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Todesfälle aller Ursachen wird hinzugefügt. 6. Algorithmus von SIR und zugehörigem Konfidenzintervall wurde hinzugefügt. <u>Amendment 4 (08. Juli 2020):</u> 1. Die Behandlung fehlender Daten für Wirksamkeitsdaten wurde aktualisiert, um das Studiendesign als Time-to-Event-Sicherheitsstudie zu berücksichtigen.
4	Probanden / Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden / Patienten	<u>Einschlusskriterien:</u> 1. Nachweis einer persönlich unterzeichneten und datierten Einverständniserklärung, aus der hervorgeht, dass der Patient (oder ein gesetzlicher Vertreter) über alle relevanten Aspekte der Studie informiert wurde. 2. Alter ≥ 50 Jahre. 3. Hat eine mittelschwere bis schwere RA, die mit Methotrexat allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann, mit einer Punktzahl von 6 oder mehr auf den Klassifizierungskriterien für RA des ACR. 4. Hat ≥ 6 empfindliche/schmerzhafte Gelenke bei Bewegung und ≥ 6 geschwollene Gelenke (28 JC). 5. hs-CRP ≥ 0,3 mg/dL. 6. Erfüllt Klasse I, II oder III des ACR für den Status in RA, wobei die üblichen Selbstversorgungsaktivitäten einschließlich Anziehen, Essen, Baden, Körperpflege und Toilettengang; außerberufliche (Freizeit und/oder Erholung) und berufliche (Arbeit, Schule, Hausarbeit) Aktivitäten vom Patienten erwünscht und alters- und geschlechtsspezifisch sind. • Klasse I - Vollständig in der Lage, die üblichen Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen (Selbstversorgung, berufliche und außerberufliche Aktivitäten). • Klasse II - In der Lage, die üblichen Selbstversorgungs- und beruflichen Aktivitäten auszuführen, aber eingeschränkt bei außerberuflichen Aktivitäten. • Klasse III - In der Lage, die üblichen Aktivitäten zur Selbstversorgung durchzuführen, aber eingeschränkt bei beruflichen und außerberuflichen Aktivitäten. 7. Hat Methotrexat kontinuierlich für mindestens 4 Monate vor dem Screening eingenommen und hat eine stabile wöchentliche Dosis von Methotrexat mit zusätzlicher Folsäure oder Folinsäure für mindestens 6 Wochen vor Ermittlung der Baseline eingenommen. • Methotrexat-Dosen von weniger als 15 mg/Woche sind nur bei dokumentierter Unverträglichkeit oder Toxizität von höheren Dosen erlaubt.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		• Höhere Dosen als 25 mg/Woche sind unter keinen Umständen erlaubt. • Die Folsäuredosis sollte mindestens 5 mg pro Woche betragen; die Folinsäuredosis sollte mindestens 2,5 mg pro Woche betragen. 8. Weist bei der Untersuchung mindestens einen der folgenden kardiovaskulären Risikofaktoren auf: • Aktive Raucher. • Diagnose der Hypertonie. • HDL < 40 mg/dL. • Diabetes mellitus. • Familienanamnese einer CHD; die Familienanamnese sollte als positiv für eine vorzeitige CHD angesehen werden, wenn eine klinische CHD oder ein plötzlicher Tod bei einem männlichen Verwandten ersten Grades, der jünger als 55 Jahre alt war, oder bei einem weiblichen Verwandten ersten Grades, die jünger als 65 Jahre alt war, dokumentiert werden konnte. • Vorhandensein von extraartikulären Erkrankungen, die mit RA assoziiert sind, wie z. B. Knötchen, Sjögren-Syndrom, Anämie bei chronischer Erkrankung und pulmonale Manifestationen. • Vorgeschichte einer koronaren Herzkrankheit, einschließlich einer Vorgeschichte von Revaskularisierungsverfahren, koronarer Bypass-Transplantation, Myokardinfarkt, Herzstillstand, instabiler Angina pectoris und akutem Koronarsyndrom. 9. Die Patienten müssen bereit und in der Lage sein, die geplanten Besuche, den Behandlungsplan, die Labortests und andere Studienverfahren einzuhalten. 10. Männliche und weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen sich verpflichten, während der gesamten Studie eine hochwirksame Methode der Empfängnisverhütung und für mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis der zugewiesenen Behandlung anzuwenden. Ein Patient ist im gebärfähigen Alter, wenn er/sie nach Meinung des Prüfarztes biologisch in der Lage ist, Kinder zu bekommen und sexuell aktiv ist. 11. Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen negativ auf eine Schwangerschaft getestet werden. 12. Weibliche Patienten, die nicht im gebärfähigen Alter sind, müssen mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen: • sich einer dokumentierten Hysterektomie und/oder bilateralen Oophorektomie unterzogen haben. • eine medizinisch bestätigte Ovarialinsuffizienz haben. • erreichter postmenopausaler Status, definiert als:

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Einstellung der regelmäßigen Menstruation für mindestens 12 aufeinanderfolgende Monate ohne alternative pathologische oder physiologische Ursache; und ein FSH Spiegel innerhalb des Referenzbereichs des Labors für postmenopausale Frauen. 13. Die Patienten müssen negativ auf aktive Tuberkulose oder eine unzureichend behandelte Tuberkuloseinfektion (aktiv oder latent) getestet werden, was durch die folgenden Punkte belegt wird: a. Negativer QuantiFERON Gold®TM In-Tube-Test beim Screening durchgeführt: • Dies ist erforderlich, es sei denn, der Patient wurde adäquat gegen aktive oder latente Tuberkulose behandelt oder ein negativer QuantiFERON Gold®TM In-Tube-Test wurde innerhalb der letzten 3 Monate vor dem Screening durchgeführt und dokumentiert. • Ein negativer TST ist ein Test mit einer Härtung von < 5 mm und kann nur dann durch den QuantiFERON Gold ® TM In-Tube Test ersetzt werden, wenn das Zentrallabor nicht in der Lage ist, den Test durchzuführen oder der Test nach mindestens 2 aufeinanderfolgenden Versuchen als unbestimmt gemeldet wird. • Es wird dringend empfohlen, dass Patienten mit einer Bacille Calmette Guérin (BCG)-Impfung in der Vorgeschichte mit dem QuantiFERON Gold®™ In-Tube-Test getestet werden. b. Röntgenaufnahme des Brustkorbs beim Screening ohne Veränderungen, die auf eine aktive TB Infektion hindeuten, es sei denn, sie wurde innerhalb von 3 Monaten vor dem Screening durchgeführt und dokumentiert. c. Keine Tuberkulose Infektion in der Vorgeschichte, es sei denn, eine der folgenden Bedingungen ist dokumentiert: • Patienten mit früherer oder aktueller latenter TB hat keine Anzeichen von aktiver TB und muss eine adäquate Therapie für latente TB einnehmen oder abgeschlossen haben (9 Monate Isoniazid in einem Gebiet, in dem die Raten von primären multiresistenten TB Infektionen < 5 % sind, oder ein alternatives, von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntes

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Regime) und eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs muss negativ für eine aktive Erkrankung sein; die Röntgenaufnahme des Brustkorbs muss beim Screening oder, falls zuvor durchgeführt und dokumentiert, innerhalb von 3 Monaten vor dem Screening erfolgen. • Patienten mit früherer aktiver TB hat keine aktuellen Anzeichen einer aktiven Erkrankung und hat eine adäquate Therapie für aktive TB abgeschlossen (ein von der Weltgesundheitsorganisation anerkanntes Multimedikationssystem) und eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs ist negativ für eine aktive Erkrankung; die Röntgenaufnahme des Brustkorbs muss beim Screening oder, falls zuvor durchgeführt und dokumentiert, innerhalb von 3 Monaten vor dem Screening durchgeführt werden. <u>Ausschlusskriterien:</u> 1. Patienten, die Mitarbeiter des Prüfzentrums sind, die direkt an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt sind, sowie deren Familienangehörige, Mitarbeiter des Prüfzentrums, die anderweitig vom Prüfer überwacht werden, oder Patienten, die Mitarbeiter von Pfizer sind, die direkt an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt sind. 2. Patienten, die nach den ACR 1991 Revised Criteria for Global Functional Status in RA in die Klasse IV eingestuft sind (d. h. in ihrer Fähigkeit eingeschränkt sind, übliche Selbstversorgungs-, berufliche und nebenberufliche Aktivitäten durchzuführen). 3. Schwangere Frauen, stillende Frauen, sexuell aktive Männer und Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht willens oder in der Lage sind, eine hochwirksame Methode der Empfängnisverhütung, wie im Prüfplan beschrieben, für die Dauer der Studie und für mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis des Prüfpräparats anzuwenden. 4. Patienten mit Infektionen oder einer Vorgeschichte von Infektionen: a. Jede behandlungsbedürftige Infektion innerhalb von 2 Wochen vor dem Baseline-Besuch. b. Jegliche Infektion, die einen Krankenhausaufenthalt, eine parenterale antimikrobielle Therapie erfordert oder anderweitig vom Prüfarzt als klinisch bedeutsam eingestuft wird, innerhalb der letzten 6 Monate. c. Infizierte Gelenkprothese zu einem beliebigen Zeitpunkt, wenn die Prothese noch in situ ist.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		d. Wiederkehrender (mehr als eine Episode) Herpes zoster oder disseminierter (eine einzelne Episode) Herpes zoster oder disseminierter (eine einzelne Episode) Herpes simplex. e. Die Patienten werden auf das HIV untersucht. Patienten, die positiv auf HIV getestet werden, werden von der Studie ausgeschlossen. f. Die Patienten werden auf eine Hepatitis-B-Virusinfektion untersucht. Patienten mit negativem Test auf HBsAg, aber positivem Test auf HBcAb, müssen sich einem weiteren Test auf HBsAb unterziehen. Wenn HBsAb negativ ist, wird der Patient von der Studie ausgeschlossen. g. Die Patienten werden auf HCV Ab untersucht. Patienten mit positiven HCV-Ab-Tests werden auf HCV-RNA getestet. Nur Patienten mit negativem HCV Ab oder HCV RNA werden in die Studie aufgenommen. h. Ausgeschlossen werden Patienten mit aktueller aktiver TB Infektion oder früherer aktiver oder latenter TB, die unzureichend behandelt wurde oder nicht dokumentiert werden kann. 5. Patienten mit einer aktuellen bösartigen Erkrankung oder einer bösartigen Erkrankung in der Vorgeschichte, mit Ausnahme von adäquat behandeltem oder exzidiertem nicht metastasiertem Basalzell- oder Plattenepithelkarzinom der Haut oder Zervixkarzinom in situ. 6. Patienten mit einer unkontrollierten klinisch signifikanten Laboranomalie oder einer der folgenden Laboranomalien (zusätzliche Laborkriterien in Schweden, Tschechien, Spanien und UK): a. Nachweis einer hämatopoetischen Störung oder Hämoglobin < 9 g/dL. b. Anzahl der weißen Blutkörperchen < 3,0 x 10^9/L (< 3000/mm^3). c. Absolute Lymphozytenzahl < 0,5 x 10^9/L (< 500/mm^3). d. Absolute Neutrophilenzahl < 1,0 x 10^9/L (< 1000/mm^3). e. Thrombozytenzahl < 100 x 10^9/L (< 100.000/mm^3). f. ALT oder AST > 1,5 x ULN. g. GFR < 60 mL/min unter Verwendung der Cockcroft-Gault-Formel. 7. Teilnahme an anderen Studien mit Prüfpräparat(en) (Phasen 1-4) innerhalb von 4 Wochen oder 5 Halbwertszeiten (je nachdem, was länger ist) nach Absetzen des Prüfpräparats vor Beginn der aktuellen Studie und/oder während der Studienteilnahme. 8. Patienten, die eine verbotene Begleitmedikation, benötigen

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		oder erhalten haben, einschließlich: a. Patienten, die Lebendimpfstoffe oder attenuierte Lebendimpfstoffe innerhalb von 6 Wochen vor der ersten Dosis des Studienmedikaments oder zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung oder innerhalb von 6 Wochen nach Absetzen des Studienmedikaments erhalten haben. b. Patienten, die zuvor mit Tofacitinib behandelt worden sind. c. Patienten, die bei Studieneintritt mit anderen biologischen oder nicht-biologischen DMARDs als MTX oder Antimalariamitteln innerhalb des festgelegten Auswaschungsfensters behandelt werden. d. Patienten, bei denen zuvor ein unzureichendes Ansprechen, eine Unverträglichkeit, Allergie oder Überempfindlichkeit auf Adalimumab (USA, Puerto Rico und Kanada) oder auf Etanercept (alle anderen Länder) festgestellt wurde oder für die Adalimumab (USA, Puerto Rico und Kanada) oder Etanercept (alle anderen Länder) kontraindiziert ist. e. Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden, ausgenommen niedrig dosierte orale Kortikosteroide in Dosen, die ≤ 10 mg Prednison pro Tag bei Studienbeginn entsprechen. f. Patienten, die eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten benötigen, die potente Inhibitoren von Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4), sowohl moderate Inhibitoren von CYP3A4 als auch potente Inhibitoren von CYP2C19 oder potente CYP-Induktoren sind. 9. Patienten, die eine Herzinsuffizienz der Klasse III oder IV nach dem funktionellen Klassifikationssystem der New York Heart Association haben. 10. Patienten mit einem Screening-Elektrokardiogramm mit 12 Ableitungen, das klinisch signifikante Anomalien aufweist, die eine dringende Behandlung erfordern (z. B. akuter Myokardinfarkt, schwere Tachy- oder Bradyarrhythmien), oder das auf eine schwere zugrunde liegende Herzerkrankung hinweist (z. B. Kardiomyopathie, schwere angeborene Herzerkrankung, niedrige Spannung in allen Ableitungen). 11. Patienten, die innerhalb von 1 Monat vor der Baselineerfassung ein signifikantes Trauma oder einen chirurgischen Eingriff hatten. 12. Patienten mit einer rheumatischen Autoimmunerkrankung, außer RA und Sjögren-Syndrom. 13. Patienten mit einem Verwandten ersten Grades mit einem hereditären Immundefekt. 14. Patienten mit lymphoproliferativen Erkrankungen (z. B.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Epstein-Barr-Virus bedingten lymphoproliferativen Erkrankungen), einer Vorgeschichte von Lymphomen, Leukämie oder Anzeichen und Symptomen, die auf eine aktuelle lymphatische Erkrankung hinweisen. 15. Alkohol- oder Substanzmissbrauch, es sei denn, er ist seit mehr als 6 Monaten vor der ersten Dosis des Studienmedikaments vollständig abgeklungen. 16. Andere schwerwiegende akute oder chronische medizinische oder psychiatrische Zustände oder Laboranomalien, die das mit der Studienteilnahme oder der Verabreichung des Prüfpräparats verbundene Risiko erhöhen oder die Interpretation der Studienergebnisse beeinträchtigen könnten und die den Patienten nach dem Urteil des Prüfarztes für die Teilnahme an dieser Studie ungeeignet machen würden.
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	321 Zentren in den folgenden 30 Ländern weltweit: Argentinien, Australien, Brasilien, Bulgarien, Chile, China, Finnland, Hong Kong, Israel, Jordanien, Kanada, Kolumbien, Libanon, Malaysia, Mexiko, Niederlande, Slowakei, Südafrika, Spanien, Taiwan, Thailand, Tschechien, Türkei, UK und USA.
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	Arm 1: Tofacitinib 5 mg BID Arm 2: Tofacitinib 10 mg BID Arm 3: TNFi* (Adalimumab 40 mg jede 2. Woche oder Etanercept 50 mg wöchentlich) * Patienten aus USA, Puerto Rico und Kanada bekamen Adalimumab, der Rest Etanercept
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	<u>Primäre Endpunkte:</u> • schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE), • maligne Erkrankungen. <u>Sekundäre Endpunkte:</u> *Wirksamkeitsendpunkte:* • Veränderung zur Baseline von CRP, SDAI und CDAI • Rate der Remission bei jedem planmäßigen Besuch im Vergleich zur Baseline, einschließlich: o ACR-EULAR Boolesche Remission (definiert als Patient, der alle Punkte erfüllt: Anzahl der zarten Gelenke ≤ 1, Anzahl der geschwollenen Gelenke ≤ 1, C-reaktives Protein ≤ 1 mg/dL, PGA ≤ 1 auf einer Skala von 0-10) o SDAI ≤ 3,3 o CDAI ≤ 2,8 • LDA Rate bei jedem planmäßigen Besuch nach Baselineerfassung, einschließlich: o SDAI ≤ 11 o CDAI ≤ 10

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		○ DAS 28-4 CRP ≤ 3,2 • ACR20, ACR50, ACR70 Antwortrate bei jedem planmäßigen Besuch nach Baselineerfassung. • Veränderung des HAQ-DI zur Baseline bei jedem geplanten Besuch nach Baselineerfassung. *Sicherheitsendpunkte:* • Opportunistische Infektionen einschließlich Tuberkulose: ○ Die OI durch alle OI, Tuberkulose, die als OI gewertet wird, Herpes zoster, der als OI gewertet wird und alle anderen OI, ○ Tuberkuloseereignisse getrennt von der Auswertung der OI: ▪ Anteil der Patient mit positiven QFT oder TST mit einer TB Anamnese nach Region, ▪ QFT und TST neu positiv nach Zeit in der Studie, neu positiv behandelt mit Isoniazid oder anderer TB Prophylaxe, neu positiv mit positivem CXR, neu positiv mit negativem CXR nach Region, ▪ Patient Jahre Exposition nach Behandlungsarm, mit oder ohne TB ▪ Anteil und Inzidenzrate der Tuberkulose nach Zeit in der Studie, ▪ Tuberkulose-Schweregrad und Schweregrad nach Behandlungsarm. • Hepatische Ereignisse (adjudiziert) einschließlich: ○ DILI - Wahrscheinlich, Höchstwahrscheinlich und Definitiv, ○ DILI – separat aufgelistet, ○ DILI - Fälle, die der Klassifizierung und dem Schweregrad entsprechen, ○ Patienten mit erhöhten Transaminasewerten > 1 x ULN, ≥ 3 x ULN, ≥ 5 x ULN (basierend auf Laborwerten). • Andere kardiovaskuläre Ereignisse als MACE (adjudiziert). • Alle UE, inklusive SUE: ○ Herpes zoster: ▪ Baseline-Charakteristika mit und ohne Herpes zoster, ▪ Patientenjahre der Exposition mit und ohne Herpes zoster, ▪ Anteil und Inzidenzrate nach Alterskategorie, Zeit in der Studie für alle Herpes zoster, ▪ Anteil und Inzidenzrate nach Alterskategorie und Zeit in der Studie für Herpes zoster nach Anzahl der Dermatome, ▪ Liste der Patienten mit Herpes zoster

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		ophthalmischen und viszeralen Fällen, ▪ Liste der Patienten mit schwerem Herpes zoster mit und ohne Anamnese von Windpocken; mit und ohne Anamnese von Windpocken Impfung; mit und ohne Anamnese von Herpes zoster-Impfung; mit und ohne Anamnese von Gürtelrose, ▪ Liste der Patienten mit nicht schwerem Herpes zoster mit und ohne Anamnese von Windpocken; mit und ohne Anamnese von Windpocken Impfung; mit und ohne Anamnese von Herpes zoster-Impfung; mit und ohne Anamnese von Gürtelrose, ▪ Risikofaktoren, die mit Herpes zoster assoziiert sind (Cox-Regressionsanalyse), einschließlich Region, Baseline-Kortikosteroidgebrauch, Altersgruppe, Raucherstatus, Behandlungsarm, ▪ Zeit bis zum Verschwinden aller Herpes zoster Fälle, einzelner Dermatome, 2 benachbarter Dermatome, disseminierter Herpes zoster nach Behandlungsarm, ▪ Schwere und Schweregrad von Herpes zoster nach Behandlungsarm, ▪ Postherpetische Neuralgie nach Herpes zoster nach Behandlungsarm, ▪ Dauerhafte und vorübergehende Abbrüche aufgrund von Herpes zoster nach Behandlungsarm, ▪ Herpes zoster als OI nach Behandlungsarm. o Schwere Infektionen. o GI Perforationen (adjudiziert): ▪ Inzidenzrate für alle GI Ereignisse, die als kriterienkonform eingestuft wurden, nach Behandlungsarm, ▪ Auflistung aller beurteilten GI Ereignisse, einschließlich Ort, Risikofaktoren und Ergebnis, nach Behandlungsarm. o Nicht-Melanom-Hautkrebse (adjudiziert). o Interstitielle Lungenerkrankung (beurteilt durch ein vom Studienteam unabhängiges Prüfungskomitee des Sponsors). o DVT (adjudiziert): Patienten, bei denen eine DVT auftrat. o PE (adjudiziert): Patienten, die eine PE erlebten. o ATE (SMQ): Patienten, die eine ATE erlebt haben. o TVT oder PE (adjudiziert): Patienten, bei denen eine TVT oder PE auftrat. o TE Patienten, die eine TVT (adjudiziert), PE

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		(adjudiziert) oder ATE (SMQ) erlebten. o SMQ von Hypertonie. • Klinisch signifikante abnorme Laborparameter: o Hämatologie, einschließlich Hämoglobin, Neutrophilen und Lymphozyten, o Lipide, o Lebertests einschließlich ALT, AST und Gesamtbilirubin. • Gesamtmortalität (adjudiziert). • Gründe für das dauerhafte oder vorübergehende Absetzen der Studienmedikation. • Begleitmedikamente nach Behandlungsgruppe, in den folgenden Kategorien: o LLA einschließlich Statine, o DMARDs, o Steroide, o NSAIDs, o INH und Rifampicin. • Labordaten Deskriptive Statistik für die folgenden Tests: o Hämoglobin, o Thrombozyten, o Kreatinkinase, o Serumkreatinin, o Gesamtcholesterin, o LDL-c, o HDL-c, o Gesamtcholesterin/LDL-c Verhältnis, o Gesamtcholesterin/HDL-c Verhältnis, o Triglyzeride. • Vitalwerte Deskriptive Statistik Zusammenfassung, einschließlich BMI. • Baseline Charakteristiken einschließlich: o Dauer der RA, o Kardiovaskuläre Risiken, o Patienten mit Knötchen, Sjögren-Syndrom, Anämie bei chronischer Erkrankung, pulmonale Manifestationen, o JTS, CDAI, SDAI, Raucherstatus und Alkoholkonsum. • Todesfälle: o Liste der Todesfälle aller Ursachen in Verbindung mit den beurteilten primären Endpunktkriterien, o Liste der Todesfälle aller Ursachen, o Inzidenzrate (95 % KI) für Todesfälle aller Ursachen in Verbindung mit den beurteilten primären Endpunktkriterien, o Inzidenzrate (95 % KI) für alle Todesursachen. • Patientenjahre Exposition nach Behandlungsarm,

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		einschließlich Standardbehandlung und nach Zeitpunkt.
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Keine relevanten Änderungen.
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	Die geplante Rekrutierung betrug ca. 4.000 Patienten innerhalb von 3 Jahren (1000 im ersten Jahr und 1500 pro Jahr im zweiten und dritten Jahr der Rekrutierung). Die angenommene "Dropout- oder Loss to Follow-up"-Rate (LTFU) für MACE betrug 10 % im ersten Jahr, 7 % im zweiten Jahr und 5 % pro Jahr danach. Für maligne Erkrankungen wurde, da sie nach Abbruch weiter verfolgt werden, eine LTFU-Rate von 5 % im ersten Jahr, 3,5 % im zweiten Jahr und 2,5 % pro Jahr danach angenommen. Die angenommene Ereignisrate für MACE lag bei 1,0 Ereignissen pro 100 Patientenjahre und die angenommene Rate für Malignität bei 1,1 Ereignissen pro 100 Patientenjahre; die Annahmen basieren auf Ergebnissen der CORRONA-Datenbank und auch auf einer Meta-Analyse von TNF-alpha-Inhibitoren. Basierend auf diesen Annahmen wurde erwartet, dass die Studie die gewünschte Anzahl von Ereignissen in etwa 5 Jahren erreichen wird.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Es wurde keine geplante Zwischenanalyse durchgeführt, außer wie von der externen DSMB-Charta gefordert. Nach einer regelmäßig durchgeführten Analyse der Sicherheitsdaten durch das DSMB der RA, die zu einer Empfehlung zur Änderung des Protokolls führte, wurde ein vom Studienteam getrenntes, unverblindetes Team implementiert und 2 ungeplante Analysen (Datenstichtag 22. Februar 2019 bzw. 01. August 2019) wurden als Reaktion auf regulatorische Anfragen durchgeführt.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Randomisierung wird über das IVRS (ein automatisiertes Web-/Telefon-Randomisierungssystem) durchgeführt. Das IVRS enthält den Randomisierungsplan. Beim Screening kontaktiert die Prüfstelle das IVRS (online oder per Telefonanruf).
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	
9	Randomisierung, Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax / Telefon),	Zentrale Randomisierung mittels eines IVRS (automatisiertes internet- und telefonbasiertes System), durch welches die Geheimhaltung gewährleistet war.

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Zentrale Randomisierung mittels eines IVRS.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden / Patienten und / oder b) diejenigen, die die Intervention / Behandlung durchführten, und / oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	a) nein b) nein c) nein
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Nicht zutreffend.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	Die koprimären Sicherheitsendpunkte Malignität und MACE werden analysiert, um vergleichbare Raten für Tofacitinib im Vergleich zur TNFi-Kombination zu erhalten. Das primäre statistische Sicherheitsziel ist die Schätzung der Hazard Ratios relativ zur TNFi-Kontrolle für die beiden Tofacitinibdosen zusammen und für jede Dosis von Tofacitinib separat für die beurteilten Ereignisse MACE und Malignität mit Ausnahme von Nicht-Melanom-Hautkrebs. Die Analyse der primären Sicherheitsendpunkte basiert auf den beurteilten Ereignissen. Die Hazard Ratios für die wichtigsten Sicherheitsereignisse werden separat für jeden primären Endpunkt berechnet. Die Verhältnisse für beide Tofacitinibdosen zusammen im Vergleich zur Kontrolle, für jede

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
		Tofacitinibdosen im Vergleich zur Kontrolle und für die beiden Tofacitinibdosen im Vergleich zueinander werden zusammen mit ihren 95 %-Konfidenzintervallen berichtet. Anpassungen für die Multiplizität werden nicht vorgenommen. Die primäre statistische Methode zur Ableitung von Schätzern für Hazard Ratios ist die Anpassung von proportionalen Hazard-Regressionsmodellen (Cox). Ein Modell, das nur die einzige unabhängige Variable für die Behandlungsgruppe enthält, wird berechnet und berichtet. Die Auswirkungen der Hinzufügung anderer Prädiktoren zum Modell, wie geographische Region, Alter, Geschlecht usw., werden vollständig untersucht und berichtet. Um die Konsistenz der Ergebnisse zu gewährleisten, wird eine Analyse nach TNFi-Substraten durchgeführt (d. h. die Standorte/Regionen, in denen entweder Adalimumab oder Etanercept verwendet wurde). Für die sekundären Zielkriterien, werden UEs und klinische Laboranomalien entsprechend der zum Zeitpunkt des Ereignisses erhaltenen Behandlung zusammengefasst. Für die anderen sekundären Endpunkte werden sowohl ITT- als auch On-Treatment-Analysen durchgeführt.
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	Die folgenden Endpunkte werden ebenfalls anhand von Patienten mit einem Alter ≥ 65 (vs. < 65) Jahren basierend auf dem SAS analysiert: • alle Infektionen, • schwerwiegende Infektionen, • Herpes zoster, • Opportunistische Infektionen, • Tuberkulose, • alle nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, • alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, • alle Tode, • alle anderen adjudizierten Ereignisse einschließlich Endpunkte.
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe Flow-Chart.
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden,	<u>Arm 1: Tofacitinib 5 mg</u> a) 1.457 b) 1.455 c) 1.455 <u>Arm 2: Tofacitinib 10 mg</u> a) 1.457 b) 1.456

Item[a]	Charakteristikum	Studieninformation
	b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	c) 1.456 <u>Arm 3: TNFi</u> a) 1.458 b) 1.451 c) 1.451
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	Siehe Flow-Chart.
14	Aufnahme / Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden / Patienten und der Nachbeobachtung	14.03.2019: Erster Patientenbesuch 22.07.2020: Letzter Patientenbesuch
14b	Informationen, warum die Studie endete oder beendet wurde	Die Studie wurde wie geplant beendet.

a: nach CONSORT 2010.

ACR: *American College of Rheumatology*; ALT: Alaninaminotransferase; AST: Aspartataminotransferase; BID: Zweimal täglich; CDAI: *Clinical disease activity index*; CONSORT: *Consolidated Standards of Reporting Trials*; CRP: C-reaktives Protein; DAS: *Disease activity score*; DMARD: *Disease-modifying anti-rheumatic drug*; EQ-5D: EuroQoL-5dimensions; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; EULAR: *European League Against Rheumatism*; HAQ-DI: *Health assessment questionnaire disability index*; HDL: *High density lipoprotein;* HIV: Humanes Immundefizienz-Virus; IVRS: *Interactive voice response system*; KI: Konfidenzintervall; MACE: *Major adverse cardiovascular event;* MMRM: *Mixed model for repeated measures*; MTX: Methotrexat; RA: Rheumatoide Arthritis; SAP: Statistischer Analyseplan; SDAI: *Simplified disease activity index*; SF-36: *Short Form – 36*; SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TNFi: Tumornekrosefaktor-Inhibitor; UE: Unerwünschtes Ereignis; ULN: *Upper limit of normal*

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

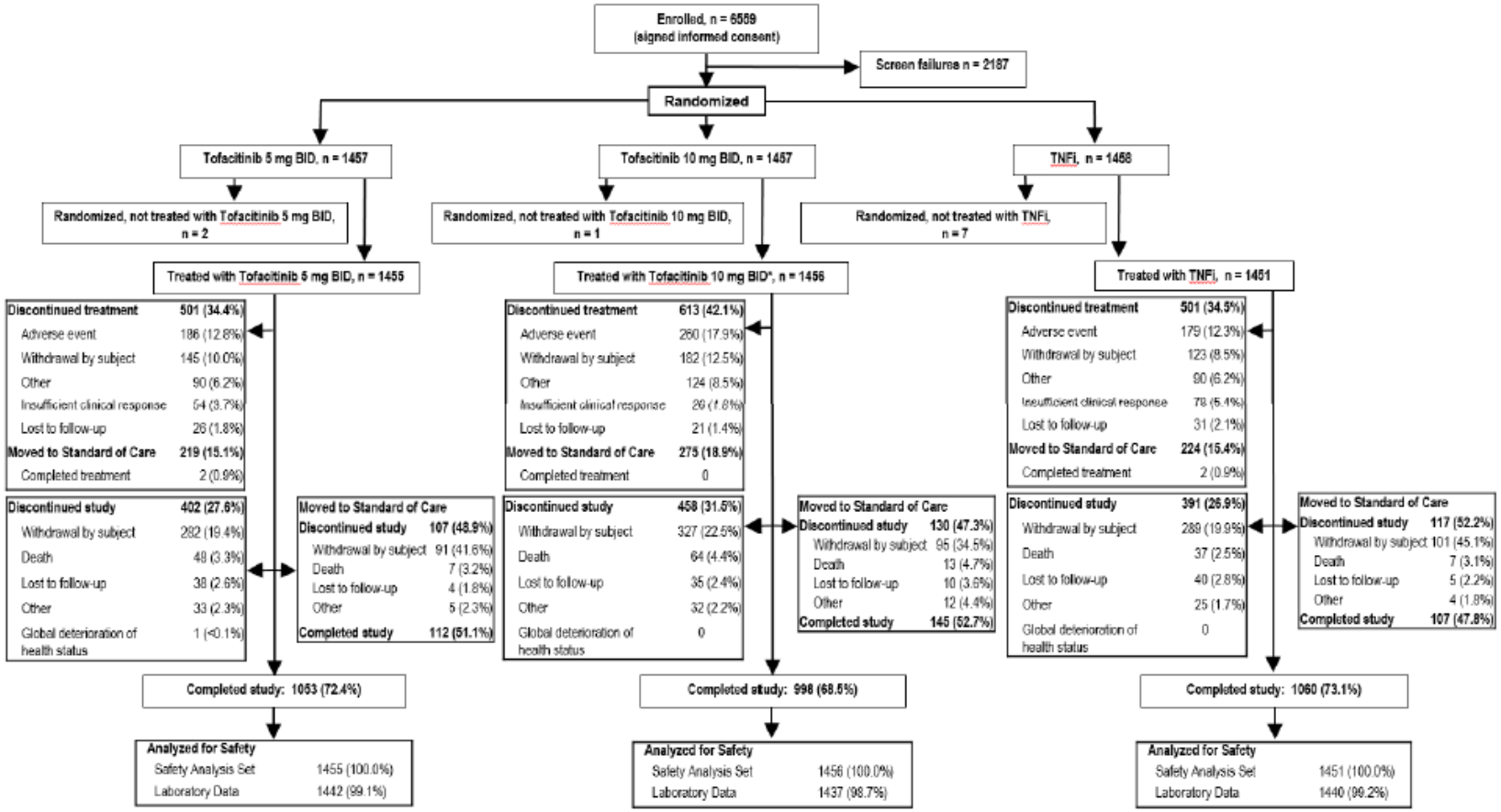


Abbildung 43: Flussdiagramm der Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.

- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C …) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-61 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie A3921064 (ORAL STANDARD)

Studie: A3921064 (ORAL STANDARD)

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
Studienbericht der Studie A3921064 (ORAL STANDARD)	A

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☒ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Es handelt sich um eine randomisierte Phase III Studie.

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach dem Screening-Besuch eine Randomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt.

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen Interactive Voice Response System (IVRS) gewährleistet.

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es gab keine Hinweise auf ergebnisabhängige Berichterstattung.

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es gab keine sonstigen Aspekte, die zu Verzerrung führen.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach dem Screening-Besuch eine Radomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen Interactive Voice Response System (IVRS) gewährleistet.
Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation.
Die im Studienbericht präsentierten Ergebnisse folgen den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial der Studie beeinflussen könnten.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: Morbidität – Erreichen des Therapieziels

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

.

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

   ☒ **ja** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Gesundheitsbezogenen Lebensqualität

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

   ☒ **ja** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Unerwünschte Ereignisse

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine**

   ☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. **Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können**

   ☒ **ja** ☐ **nein**

   Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der Safety Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten

Tabelle 4-62 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie A3921187 (ORAL STRATEGY)

Studie: A3921187 (ORAL STRATEGY)

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
Studienbericht der Studie A3921187 (ORAL STRATEGY; A Phase 3b/4 Randomized Double Blind Study of 5 mg of Tofacitinib With and Without Methotrexate in Comparison to Adalimumab With Methotrexate in Subjects With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis)	B

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☒ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, aktivkontrollierte klinische Studie im Parallelgruppendesign. (B)

1. <u>für randomisierte Studien:</u> Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung der geeigneten Patienten auf die drei Behandlungsarme (Tofacitinib, Tofacitinib+MTX, Adalimumab+MTX) fand im Verhältnis 1:1:1 automatisiert mittels *Interactive Voice Response System* (IVRS) nach erfolgter Screening-Periode statt. (B)

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

2. <u>für randomisierte Studien:</u> Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch die Zuweisung über ein *Interactive Voice Response System* (IVRS) gewährleistet. (B)

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. (B)

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. (B)

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Über alle relevanten Endpunkte hinweg erfolgte die Berichterstattung ergebnisunabhängig. (B)

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es bestehen keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, welche zu Verzerrungen führen können. (B)

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach erfolgtem Screening-Besuch eine Randomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen *Interactive Voice Response System* (IVRS) gewährleistet.
Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Weder der behandelnde Arzt noch der Patient oder der Sponsor hatten Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Durch das *Triple-Dummy-Design* waren die Prüf-bzw. Vergleichsmedikationen sowie das jeweilige zugehörige Placebo identisch im Aussehen. Des Weiteren wurden sie in gleicher Weise und Häufigkeit verabreicht.
Die im Studienbericht präsentierten Ergebnisse folgen den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Darüber hinaus existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial der Studie beeinflussen könnten. (B)

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: Morbidität – Erreichen des Therapieziels

5. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

6. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

7. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

8. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

5. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

6. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

7. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

8. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Gesundheitsbezogenen Lebensqualität

5. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

6. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

7. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

8. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Unerwünschte Ereignisse

5. Verblindung der Endpunkterheber

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

6. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

7. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

8. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Durch das doppelblinde Studiendesign ist die Voraussetzung erfüllt, dass der Endpunkterheber keinerlei Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Studienmedikation hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der Safety Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Tabelle 4-63 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)

Studie: A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
Studienbericht der Studie A3921133 (ORAL SURVEILLANCE)	C

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☒ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

<u>für randomisierte Studien:</u> Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach dem Screening-Besuch eine Randomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt.

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

2.

<u>für randomisierte Studien:</u> Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen Interactive Voice Response System (IVRS) gewährleistet.

<u>für nicht randomisierte Studien:</u> Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine offene Phase 3b/4 Studie.

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es handelt sich um eine offene Phase 3b/4 Studie.

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Die im Studienbericht präsentierten Ergebnisse folgen den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig.

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:

Es existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial der Studie beeinflussen könnten.

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Randomisierung erfolgte zentral, jedem Patienten wurde nach dem Screening-Besuch eine Randomisierungsnummer mit der dem Randomisierungsplan entsprechenden Behandlung zugeteilt. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wurde durch den Einsatz eines zentralen, unabhängigen Interactive Voice Response System (IVRS) gewährleistet. Die Studie wurde offen durchgeführt. Die im Studienbericht präsentierten Ergebnisse folgen den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial der Studie beeinflussen könnten.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: Morbidität – Erreichen des Therapieziels

9. Verblindung der Endpunkterheber

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Offene Studie.

10. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

11. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

12. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ **niedrig** ☐ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Beurteilung des Endpunkts erfolgte offen. Aufgrund der überwiegend objektiv messbaren Komponenten wird davon ausgegangen, dass dies keine Auswirkung auf das Verzerrungspotenzial hat. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

9. Verblindung der Endpunkterheber

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Offene Studie.

10. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

11. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

12. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Beurteilung (mit Ausnahme der Bestimmung der geschwollenen/druckschmerzhaften Gelenke) wurde von den Patienten vorgenommen; diese waren gegenüber der Studienmedikation nicht verblindet. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten.

Endpunkt: Gesundheitsbezogenen Lebensqualität

9. Verblindung der Endpunkterheber

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Offene Studie.

10. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

11. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

12. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Beurteilung des Endpunkts wurde von den Patienten vorgenommen; diese waren gegenüber der Studienmedikation nicht verblindet. Zum Auswertungszeitpunkt lagen Ergebnisse von mindestens 90 % der Patienten vor. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Endpunkt: Unerwünschte Ereignisse

9. Verblindung der Endpunkterheber

☐ **ja** ☐ **unklar** ☒ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Offene Studie.

10. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

11. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

12. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ **ja** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ **niedrig** ☒ **hoch**

Begründung für die Einstufung:

Die Beurteilung des Endpunkts erfolgte unverblindet. Bei der Auswertung wird das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es werden alle Patienten der ITT-Population berücksichtigt, d. h. alle randomisierten Patienten, für die mindestens eine Erhebung nach Baseline vorliegt. Die Auswertung des Endpunkts folgt den Vorgaben eines vorab erstellten statistischen Analyseplans, die Darstellung der Studienergebnisse erfolgte daher nicht ergebnisabhängig. Des Weiteren existieren keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial bezüglich dieses Endpunkts beeinflussen könnten.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:

Einstufung als randomisierte Studie

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein**: Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.
→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.
für randomisierte Studien:

Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☐ **ja**: Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar**: Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

für nicht randomisierte Studien:

Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja**: Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein**: Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:

Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar**: Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

für nicht randomisierte Studien:

Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja**: Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar**: Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.

☐ **nein**: Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen

Patient:

☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:
- *Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.*
- *Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.*
- *Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.*
- *Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.*

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter

- *Subgruppen*
- *Zeitpunkte/-räume*
- *Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)*
- *Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)*
- *Cut-off-points bei Dichotomisierung*
- *statistischer Verfahren*

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:

- *Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).*
- *Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.*
  Zulässige Gründe sind:
  - *erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung*
  - *Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe*
  - *geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben*
- *Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.*
- *Ggf. prüfen, ob „übliche" Endpunkte nicht berichtet sind.*

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen.
Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.

- *zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien*
- *intransparenter Patientenfluss*
- *Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:*
  - *Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).*
  - *Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.*
  - *Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.*

- *Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. **Verblindung der Endpunkterheber**

   Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.
   In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

   ☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.

   ☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

   ☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

   Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

   ---

2. **Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips**

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT(„intention to treat")-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set"). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung < 5 %) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenanzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.
- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar**: Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein**: Keines der unter „ja" genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

---

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.

- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*

- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch" erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch" einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig**: Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch**: Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Ergänzende Unterlagen

Anhang 4-G : Ergaenzende Unterlagen

Inhaltsverzeichnis

Seite

Anhang 4-G 1: Studie ORAL STANDARD (A3921064)..... 415
Anhang 4-G 1.1: Morbidität – Erreichen des Therapieziels 415
Anhang 4-G 1.1.1: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 415
Anhang 4-G 1.1.2: Subgruppen für die primären Analyse 418
Anhang 4-G 1.2: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik..... 851
Anhang 4-G 1.2.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 851
Anhang 4-G 1.2.2: HAQ-DI - Verbesserung ≥ 0,45 Punkte..... 858
Anhang 4-G 1.2.3: MOS-Schlafscore - Verbesserung ≥ 15 Punkte..... 865
Anhang 4-G 1.2.4: FACIT-F - Verbesserung ≥ 7,8 Punkte 872
Anhang 4-G 1.2.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 879
Anhang 4-G 1.2.6: Subgruppen für die primären Analyse 886
Anhang 4-G 1.3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität 2135
Anhang 4-G 1.3.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 2135
Anhang 4-G 1.3.2: Subskalen/Domänen Responderanalyse und MMRM..... 2138
Anhang 4-G 1.3.3: PCS - Verbesserung ≥ 10 Punkte 2215
Anhang 4-G 1.3.4: MCS - Verbesserung ≥ 10 Punkte..... 2222
Anhang 4-G 1.3.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 2229
Anhang 4-G 1.3.6: Subgruppen für die primären Analyse 2232
Anhang 4-G 1.4: Unerwünschte Ereignisse 2754
Anhang 4-G 2: Studie ORAL STRATEGY (A3921187)..... 4473
Anhang 4-G 2.1: Morbidität – Erreichen des Therapieziels 4473
Anhang 4-G 2.1.1: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 4473
Anhang 4-G 2.1.2: Subgruppen für die primären Analyse 4476
Anhang 4-G 2.2: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik..... 4899
Anhang 4-G 2.2.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre..... 4899
Anhang 4-G 2.2.2: HAQ-DI - Verbesserung ≥ 0,45 Punkte..... 4905

Anhang 4-G 2.2.3: EQ5D VAS - Verbesserung ≥ 15 Punkte 4912
Anhang 4-G 2.2.4: FACIT-F - Verbesserung ≥ 7,8 Punkte 4919
Anhang 4-G 2.2.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre 4926
Anhang 4-G 2.2.6: Subgruppen für die primären Analyse 4933
Anhang 4-G 2.3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität 5676
Anhang 4-G 2.3.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre 5676
Anhang 4-G 2.3.2: Subskalen/Domänen Responderanalyse und MMRM 5679
Anhang 4-G 2.3.3: PCS - Verbesserung ≥ 10 Punkte 5729
Anhang 4-G 2.3.4: MCS - Verbesserung ≥ 10 Punkte 5736
Anhang 4-G 2.3.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor ≥ 50 Jahre 5743
Anhang 4-G 2.3.6: Subgruppen für die primären Analyse 5746
Anhang 4-G 2.4: Unerwünschte Ereignisse 6244
Anhang 4-G 3: Metaanalyse 8321
Anhang 4-G 3.1: Subgruppenanalysen und Forest Plots 8321
Anhang 4-G 4: Studie ORAL SURVEILLANCE (A3921133) 8676
Anhang 4-G 4.1: Morbidität – Erreichen des Therapieziels 8676
Anhang 4-G 4.1.1: Ergebnisse der Responderanalyse zu Monat 6 und Monat 24 8676
Anhang 4-G 4.1.2: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel 8687
Anhang 4-G 4.1.3: Subgruppen für die primären Analyse 8690
Anhang 4-G 4.2: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik 8696
Anhang 4-G 4.2.1: Rücklaufquoten von Patienten 8696
Anhang 4-G 4.2.2: HAQ-DI - Verbesserung ≥ 0,45 Punkte zu Monat 6 und 24 8702
Anhang 4-G 4.2.3: EQ5D VAS - Verbesserung ≥ 15 Punkte zu Monat 6 und 24 8705
Anhang 4-G 4.2.4: Ergebnisse der Responderanalyse zu Monat 6 und Monat 24 8708
Anhang 4-G 4.2.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel 8717
Anhang 4-G 4.2.6: Subgruppen für die primären Analyse 8723
Anhang 4-G 4.3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität 8730
Anhang 4-G 4.3.1: Rücklaufquoten von Patienten 8730
Anhang 4-G 4.3.2: Subskalen/Domänen Responderanalyse und MMRM 8733
Anhang 4-G 4.3.3: PCS - Verbesserung ≥ 10 Punkte zu Monat 6 und 24 8744
Anhang 4-G 4.3.4: MCS - Verbesserung ≥ 10 Punkte zu Monat 6 und 24 8747
Anhang 4-G 4.3.5: Ergebnisse der Responderanalyse zu Monat 6 und Monat 24 8750
Anhang 4-G 4.3.6: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel 8755
Anhang 4-G 4.3.7: Subgruppen für die primären Analyse 8758

Anhang 4-G 4.4: Unerwünschte Ereignisse 8763
Anhang 4-G 4.4.1: Subgruppen für die primären Analyse 8763
Anhang 4-G 4.4.2: Einzelkomponenten zu MACE 8765
Anhang 4-G 4.4.3: Graphik des Kaplan-Meier Schätzer 8788
Anhang 4-G 4.4.4: UE Gesamtraten ohne Progressbezogene Ereignisse 9049

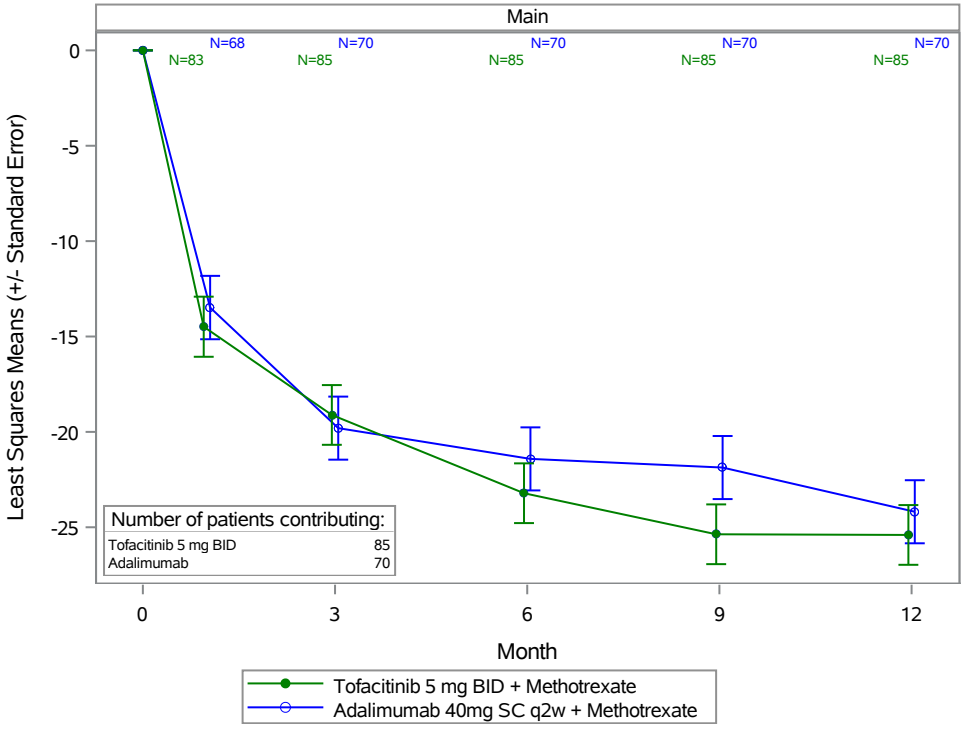
Anhang 4-G 1: Studie ORAL STANDARD (A3921064)

Anhang 4-G 1.1: Morbidität – Erreichen des Therapieziels

Anhang 4-G 1.1.1: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

2

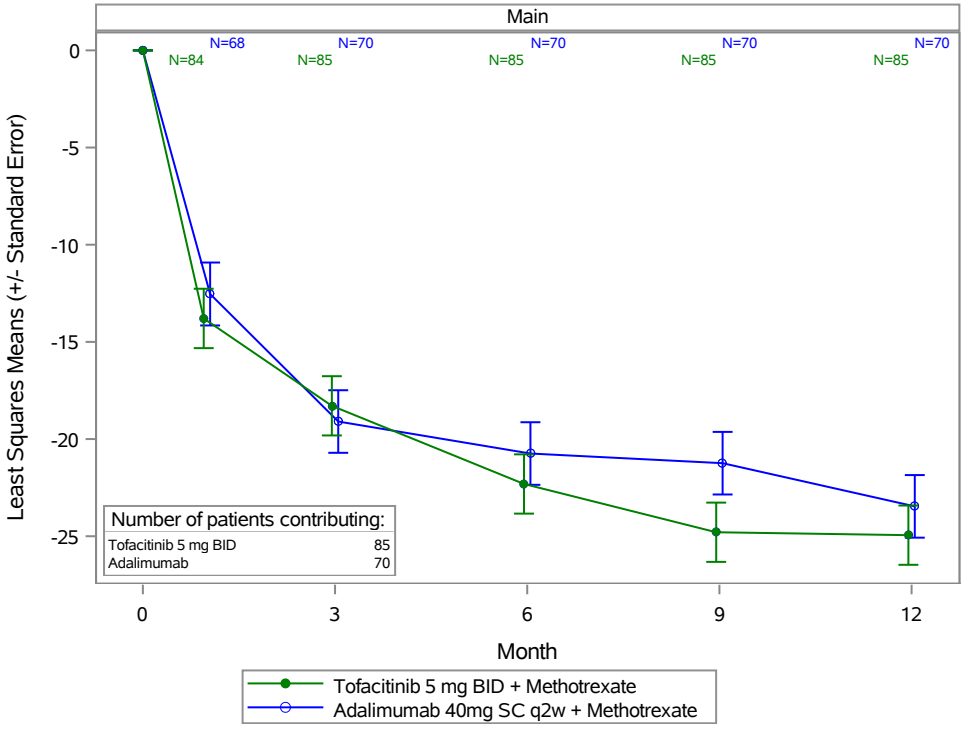
Figure 1698.0.2.048.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in SDAI
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:26) ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (16:04)

3

Figure 1698.0.2.049.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in CDAI
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:26) ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (16:04)

Anhang 4-G 1.1.2: Subgruppen für die primären Analyse

Table 1694.0.1.011.01.01 61
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	8	4.15	197	8	4.06	1.02	0.39	2.66	0.9666	Converged
		6	193	11	5.70	197	12	6.09	0.94	0.42	2.07	0.8696	Converged
		9	193	21	10.88	197	15	7.61	1.43	0.76	2.69	0.2684	Converged
		12	193	28	14.51	197	25	12.69	1.14	0.69	1.89	0.6009	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.01.03 62
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	8	4.15	197	8	4.06	1.02	0.38	2.78	0.9666	Converged
		6	193	11	5.70	197	12	6.09	0.93	0.40	2.17	0.8696	Converged
		9	193	21	10.88	197	15	7.61	1.48	0.74	2.97	0.2675	Converged
		12	193	28	14.51	197	25	12.69	1.17	0.65	2.09	0.6008	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.01.05 63
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	8	4.15	197	8	4.06	0.08	-3.85	4.02	0.9666	
		6	193	11	5.70	197	12	6.09	-0.39	-5.07	4.28	0.8695	
		9	193	21	10.88	197	15	7.61	3.27	-2.48	9.01	0.2652	
		12	193	28	14.51	197	25	12.69	1.82	-4.99	8.62	0.6006	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.02.01 64
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.40	0.09	21.51	0.8092	Converged
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52	0.95	0.34	2.65	0.9233	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.40	0.09	21.51	0.8092	Converged
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10	0.86	0.38	1.98	0.7302	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	0.70	0.14	3.58	0.6683	Converged
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10	1.64	0.81	3.34	0.1703	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	0.40	0.09	1.79	0.2312	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.37	0.79	2.40	0.2660	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.02.02 65
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1	0.7950		Converged
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52				
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1	0.7406		Converged
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10				
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	1	0.3474		Converged
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10				
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	1	0.1309	P<=0.20	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.02.03 **66**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.41	0.08	23.54	0.8093	Converged
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52	0.95	0.32	2.77	0.9233	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.41	0.08	23.54	0.8093	Converged
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10	0.86	0.35	2.08	0.7302	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	0.68	0.12	3.97	0.6670	Converged
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10	1.73	0.79	3.76	0.1684	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	0.36	0.07	1.86	0.2208	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.44	0.76	2.76	0.2645	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.02.05 67
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52	-0.22	-4.74	4.29	0.9233	
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10	-0.96	-6.43	4.51	0.7303	
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	-2.86	-15.45	9.73	0.6565	
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10	4.56	-1.81	10.93	0.1608	
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	-10.00	-24.38	4.38	0.1728	
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	4.34	-3.21	11.89	0.2602	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.03.01 68
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68	0.67	0.22	2.00	0.4707	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02	0.71	0.30	1.70	0.4441	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77	1.14	0.58	2.23	0.7018	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	1.17	0.67	2.03	0.5753	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38	0.98	0.29	3.30	0.9803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.03.02 69
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00				
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	1	0.7990		Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.03.03 70
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68	0.66	0.21	2.05	0.4701	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02	0.70	0.28	1.75	0.4435	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77	1.16	0.55	2.42	0.7017	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	1.20	0.64	2.26	0.5752	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38	0.98	0.24	4.10	0.9803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.03.05 71
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68	-1.55	-5.71	2.60	0.4640	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02	-2.02	-7.12	3.09	0.4386	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77	1.23	-5.06	7.52	0.7020	
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	2.09	-5.24	9.43	0.5756	
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38	-0.23	-18.73	18.26	0.9803	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.01 72
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59	0.20	0.02	1.70	0.1410	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03	0.97	0.06	14.88	0.9829	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52	1.75	0.33	9.34	0.5125	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50	0.84	0.26	2.67	0.7693	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.58	0.12	2.82	0.5027	Converged
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88	0.52	0.05	5.41	0.5805	Converged
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26	1.12	0.47	2.65	0.7941	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06	1.94	0.38	9.89	0.4247	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.88	0.22	3.40	0.8472	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.01 73
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35	0.81	0.44	1.47	0.4855	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29	1.56	0.40	6.05	0.5237	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88	3.09	0.67	14.23	0.1475	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.02 74
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03				
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52				
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00				
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00				
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05				
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88				
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06				
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.02 75
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00				
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00				
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29				
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.03 76
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59	0.19	0.02	1.69	0.1379	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03	0.97	0.06	16.17	0.9829	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52	1.90	0.28	12.87	0.5108	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50	0.83	0.25	2.82	0.7692	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.53	0.09	3.31	0.4980	Converged
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88	0.50	0.04	5.79	0.5792	Converged
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26	1.13	0.44	2.91	0.7940	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06	2.07	0.35	12.13	0.4215	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.85	0.16	4.43	0.8469	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.03 77
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35	0.77	0.38	1.59	0.4848	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29	1.71	0.33	8.94	0.5225	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88	3.56	0.66	19.08	0.1390	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.05 78
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59	-3.66	-7.98	0.66	0.0969	
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03	-0.09	-8.24	8.06	0.9829	
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52	7.14	-14.17	28.45	0.5112	
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50	-0.87	-6.71	4.96	0.7688	
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	-7.94	-30.14	14.26	0.4835	
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88	-2.85	-12.69	6.98	0.5698	
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26	1.00	-6.52	8.52	0.7940	
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06	5.70	-7.84	19.25	0.4093	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	-2.38	-26.43	21.67	0.8462	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.05.05 79
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35	-3.53	-13.42	6.35	0.4835	
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29	7.94	-16.41	32.29	0.5229	
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88	12.30	-3.05	27.65	0.1164	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.07.01 80
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33	1.45	0.42	5.05	0.5598	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.24	0.47	3.26	0.6594	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	1.80	0.68	4.74	0.2345	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07	1.93	0.80	4.67	0.1435	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1.44	0.50	4.17	0.5016	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88	1.25	0.69	2.27	0.4632	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.07.02 **81**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.7187		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.7980		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	1	0.9154		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1	0.8206		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.07.03 **82**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33	1.47	0.41	5.28	0.5596	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.26	0.46	3.45	0.6593	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	2.60	0.52	13.04	0.2455	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07	2.01	0.79	5.11	0.1417	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1.73	0.34	8.87	0.5090	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88	1.29	0.66	2.51	0.4626	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.07.05 83
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33	1.05	-2.43	4.52	0.5560	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	0.99	-3.38	5.35	0.6580	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	22.22	-15.04	59.49	0.2425	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07	3.80	-1.14	8.73	0.1318	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	12.22	-24.52	48.97	0.5144	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88	2.48	-4.10	9.05	0.4607	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.01 84
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48	0.60	0.11	3.16	0.5450	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.17	3.19	0.6805	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.72	0.18	2.88	0.6405	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45	0.70	0.23	2.13	0.5285	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59	1.37	0.53	3.56	0.5208	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.01 **85**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45	1.12	0.42	2.96	0.8209	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	3.61	0.43	30.43	0.2374	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44	1.30	0.64	2.63	0.4718	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57	1.09	0.46	2.56	0.8467	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29	0.90	0.25	3.28	0.8769	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.02 86
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45				
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.02 87
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.03 88
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48	0.58	0.10	3.31	0.5439	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.16	3.33	0.6804	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.70	0.16	3.07	0.6399	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45	0.68	0.21	2.23	0.5280	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59	1.42	0.48	4.18	0.5207	Converged
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45	1.13	0.39	3.25	0.8208	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.03 89
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	4.00	0.42	38.15	0.2283	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44	1.38	0.58	3.29	0.4719	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57	1.10	0.43	2.84	0.8466	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29	0.89	0.20	3.95	0.8770	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.05 90
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48	-2.20	-9.07	4.67	0.5302	
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	-1.13	-6.49	4.23	0.6796	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	-1.93	-9.87	6.01	0.6335	
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45	-2.24	-9.16	4.68	0.5262	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59	3.53	-7.31	14.36	0.5236	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.15.05 91
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45	0.89	-6.78	8.55	0.8206	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	9.33	-4.33	22.99	0.1805	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44	4.87	-8.46	18.21	0.4739	
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57	0.84	-7.69	9.37	0.8465	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29	-1.38	-18.91	16.15	0.8772	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.16.01 92
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.60	0.16	2.28	0.4530	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46	2.41	0.48	12.22	0.2877	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.60	0.16	2.28	0.4530	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.29	0.46	3.61	0.6325	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	1.71	0.70	4.17	0.2352	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84	1.33	0.55	3.20	0.5290	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	1.80	0.89	3.65	0.1031	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95	0.84	0.41	1.69	0.6187	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.16.02 93
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	1	0.1943	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	1	0.3755		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	1	0.6880		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	1	0.1321	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.16.03 94
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.57	0.14	2.42	0.4506	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46	2.46	0.47	12.92	0.2862	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.57	0.14	2.42	0.4506	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.30	0.44	3.86	0.6323	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	1.89	0.66	5.41	0.2334	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84	1.35	0.53	3.48	0.5286	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	2.14	0.86	5.32	0.1004	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95	0.82	0.37	1.79	0.6185	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.16.05 95
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	-4.00	-14.05	6.05	0.4352	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46	2.06	-1.58	5.70	0.2666	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	-4.00	-14.05	6.05	0.4352	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.25	-3.86	6.37	0.6305	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	8.33	-5.41	22.08	0.2347	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84	1.91	-3.99	7.80	0.5260	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	13.33	-2.49	29.15	0.0986	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95	-1.79	-8.85	5.27	0.6184	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.17.01 96
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.13	6.28	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80	1.08	0.36	3.25	0.8944	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	1.36	0.40	4.63	0.6192	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.67	0.23	2.00	0.4766	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1.21	0.44	3.32	0.7083	Converged
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20	1.56	0.69	3.50	0.2852	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	0.61	0.26	1.40	0.2392	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.80	0.92	3.51	0.0865	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.17.02 97
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	1	0.8810		Converged
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80				
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	1	0.3984		Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40				
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1	0.7048		Converged
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20				
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	1	0.0465	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.17.03 98
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.12	6.61	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80	1.08	0.34	3.45	0.8944	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	1.39	0.38	5.16	0.6186	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.66	0.21	2.07	0.4758	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1.24	0.41	3.76	0.7080	Converged
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20	1.63	0.67	3.96	0.2841	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	0.56	0.21	1.46	0.2372	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.96	0.91	4.22	0.0845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.17.05 99
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	-0.26	-5.54	5.02	0.9232	
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80	0.37	-5.13	5.88	0.8945	
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	2.08	-6.01	10.17	0.6146	
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	-2.09	-7.75	3.57	0.4695	
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1.82	-7.64	11.28	0.7063	
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20	4.01	-3.31	11.32	0.2829	
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	-6.75	-17.91	4.40	0.2353	
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	7.64	-0.96	16.24	0.0815	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.18.01 **100**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72	1.18	0.39	3.54	0.7732	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87	1.06	0.45	2.51	0.8976	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45	1.37	0.66	2.84	0.3940	Converged
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	0.82	0.33	2.08	0.6816	Converged
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39	1.38	0.76	2.50	0.2838	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.18.02 **101**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	1	0.7538		Converged
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72				
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	1	0.8164		Converged
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87				
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1	0.6603		Converged
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45				
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	1	0.3558		Converged
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.18.03 **102**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72	1.19	0.37	3.79	0.7732	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87	1.06	0.42	2.72	0.8976	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45	1.43	0.63	3.23	0.3938	Converged
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	0.81	0.29	2.27	0.6817	Converged
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39	1.47	0.73	2.98	0.2834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.011.18.05 **103**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72	0.83	-4.85	6.51	0.7743	
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87	0.46	-6.55	7.47	0.8978	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45	3.51	-4.61	11.64	0.3966	
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	-2.02	-11.72	7.68	0.6836	
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39	5.13	-4.29	14.55	0.2856	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.01.01 **104**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	57	29.53	197	52	26.40	1.12	0.81	1.54	0.4903	Converged
		6	193	67	34.72	197	60	30.46	1.14	0.86	1.52	0.3703	Converged
		9	193	83	43.01	197	68	34.52	1.25	0.97	1.60	0.0870	Converged
		12	193	88	45.60	197	75	38.07	1.20	0.95	1.52	0.1334	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.01.03 **105**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	57	29.53	197	52	26.40	1.17	0.75	1.82	0.4901	Converged
		6	193	67	34.72	197	60	30.46	1.21	0.79	1.86	0.3699	Converged
		9	193	83	43.01	197	68	34.52	1.43	0.95	2.16	0.0858	Converged
		12	193	88	45.60	197	75	38.07	1.36	0.91	2.04	0.1324	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.01.05 **106**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	57	29.53	197	52	26.40	3.14	-5.77	12.04	0.4898	
		6	193	67	34.72	197	60	30.46	4.26	-5.04	13.55	0.3693	
		9	193	83	43.01	197	68	34.52	8.49	-1.15	18.12	0.0843	
		12	193	88	45.60	197	75	38.07	7.52	-2.24	17.29	0.1309	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.02.01 **107**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	0.74	0.38	1.43	0.3725	Converged
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58	1.30	0.90	1.90	0.1664	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	0.91	0.50	1.64	0.7453	Converged
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74	1.24	0.89	1.72	0.2055	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	0.88	0.51	1.53	0.6612	Converged
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61	1.38	1.03	1.84	0.0303	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.80	0.47	1.36	0.4114	Converged
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84	1.34	1.02	1.75	0.0349	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.02.02 108
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	1	0.1441	P<=0.20	Converged
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58				
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	1	0.3690		Converged
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74				
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	1	0.1622	P<=0.20	Converged
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61				
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	1	0.0914	P<=0.20	Converged
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.02.03 **109**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	0.63	0.23	1.70	0.3630	Converged
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58	1.43	0.86	2.37	0.1644	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	0.85	0.32	2.23	0.7438	Converged
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74	1.36	0.85	2.20	0.2036	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	0.81	0.31	2.09	0.6583	Converged
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61	1.67	1.06	2.64	0.0286	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.67	0.26	1.72	0.4020	Converged
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84	1.63	1.04	2.57	0.0331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.02.05 **110**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	-10.48	-32.60	11.64	0.3533	
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58	6.87	-2.74	16.47	0.1612	
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	-3.81	-26.56	18.94	0.7428	
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74	6.61	-3.53	16.75	0.2011	
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	-5.24	-28.34	17.87	0.6568	
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61	11.95	1.38	22.51	0.0266	
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	-10.00	-33.15	13.15	0.3972	
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84	11.79	1.07	22.51	0.0312	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.03.01 111
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	1.09	0.77	1.54	0.6168	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08	1.31	0.55	3.14	0.5403	Converged
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	1.09	0.80	1.48	0.5886	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08	1.58	0.68	3.63	0.2854	Converged
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	1.32	1.00	1.74	0.0531	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15	0.92	0.52	1.63	0.7739	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	1.22	0.94	1.58	0.1323	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	1.05	0.61	1.81	0.8591	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.03.02 112
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	1	0.6998		Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08				
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	1	0.4149		Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08				
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	1	0.2701		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	1	0.6243		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.03.03 **113**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	1.13	0.70	1.83	0.6168	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08	1.45	0.45	4.70	0.5364	Converged
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	1.13	0.72	1.80	0.5887	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08	1.90	0.60	6.05	0.2744	Converged
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	1.56	1.00	2.43	0.0522	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15	0.86	0.31	2.42	0.7746	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	1.40	0.90	2.18	0.1317	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	1.10	0.39	3.08	0.8587	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.03.05 114
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	2.47	-7.22	12.17	0.6169	
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08	7.23	-15.32	29.77	0.5298	
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	2.80	-7.34	12.93	0.5887	
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08	13.29	-9.77	36.34	0.2587	
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	10.38	-0.03	20.79	0.0507	
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15	-3.73	-29.26	21.80	0.7746	
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	8.16	-2.41	18.73	0.1303	
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	2.33	-23.32	27.98	0.8586	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.01 115
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	1.08	0.69	1.70	0.7262	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	1.11	0.45	2.71	0.8202	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33	1.67	0.80	3.47	0.1717	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35	0.94	0.46	1.90	0.8566	Converged
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	1.25	0.83	1.89	0.2815	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.29	0.63	2.66	0.4824	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.31	0.64	2.68	0.4558	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18	0.74	0.38	1.42	0.3589	Converged
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	1.18	0.86	1.63	0.3080	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.33	0.62	2.90	0.4652	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57	1.75	0.77	3.97	0.1805	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24	1.19	0.67	2.10	0.5504	Converged
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	1.11	0.84	1.48	0.4577	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.29	0.63	2.66	0.4824	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.01 **116**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.17	0.55	2.47	0.6875	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41	1.55	0.81	2.93	0.1832	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.02 117
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	3	0.7108		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21				
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33				
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35				
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	3	0.5348		Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27				
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18				
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	3	0.8442		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24				
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24				
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	3	0.8264		Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.02 **118**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.03 119
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	1.11	0.61	2.05	0.7262	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	1.14	0.36	3.61	0.8201	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33	2.50	0.68	9.16	0.1668	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35	0.91	0.32	2.55	0.8565	Converged
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	1.38	0.77	2.47	0.2801	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.45	0.51	4.12	0.4801	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.62	0.45	5.82	0.4560	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18	0.62	0.23	1.70	0.3548	Converged
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	1.33	0.77	2.28	0.3069	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.49	0.51	4.37	0.4627	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57	2.50	0.67	9.39	0.1746	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24	1.35	0.51	3.56	0.5496	Converged
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	1.22	0.72	2.09	0.4572	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.45	0.51	4.12	0.4801	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.03 **120**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.30	0.36	4.68	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41	2.00	0.73	5.47	0.1772	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.05 121
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	2.08	-9.56	13.72	0.7261	
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	2.32	-17.63	22.26	0.8199	
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33	22.22	-8.33	52.78	0.1540	
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35	-2.05	-24.26	20.16	0.8564	
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	6.73	-5.43	18.89	0.2782	
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	8.02	-14.09	30.13	0.4771	
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	11.90	-19.16	42.97	0.4526	
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18	-10.87	-33.67	11.92	0.3498	
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	6.83	-6.23	19.89	0.3053	
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	8.11	-13.36	29.58	0.4591	
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57	21.43	-8.69	51.54	0.1631	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24	7.22	-16.35	30.79	0.5483	
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	5.04	-8.22	18.29	0.4564	
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	8.02	-14.09	30.13	0.4771	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.05.05 122
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	6.35	-24.61	37.31	0.6877	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41	16.04	-6.83	38.92	0.1692	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.07.01 123
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	0.90	0.49	1.64	0.7317	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93	1.29	0.88	1.88	0.1888	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.42	0.15	1.12	0.0817	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00	1.35	0.97	1.88	0.0766	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	1.11	0.73	1.69	0.6348	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07	1.37	1.02	1.84	0.0356	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.82	0.40	1.68	0.5854	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30	1.28	0.98	1.67	0.0706	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.07.02 124
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	1	0.3227		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	1	0.0269	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	1	0.4151		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	1	0.2557		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.07.03 125
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	0.75	0.15	3.72	0.7246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93	1.39	0.85	2.29	0.1871	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.16	0.03	0.90	0.0378	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00	1.53	0.96	2.43	0.0747	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	1.54	0.24	9.90	0.6501	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07	1.62	1.04	2.53	0.0339	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.64	0.13	3.03	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30	1.49	0.97	2.30	0.0687	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.07.05 **126**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	-6.67	-44.03	30.70	0.7266	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93	6.04	-2.88	14.95	0.1845	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	-42.22	-77.36	-7.08	0.0185	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00	8.71	-0.78	18.20	0.0722	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	7.78	-24.51	40.07	0.6369	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07	10.82	0.93	20.71	0.0320	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	-11.11	-49.42	27.20	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30	9.52	-0.65	19.69	0.0667	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.01 127
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14	1.09	0.66	1.80	0.7417	Converged
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53	1.10	0.69	1.76	0.6870	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.20	0.48	3.04	0.6943	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77	1.20	0.73	1.97	0.4817	Converged
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91	1.11	0.74	1.66	0.6101	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14	0.90	0.42	1.95	0.7955	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88	1.25	0.80	1.95	0.3318	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.01 128
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.45	1.00	2.11	0.0516	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.72	0.41	1.27	0.2566	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	1.24	0.84	1.84	0.2837	Converged
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11	1.25	0.87	1.78	0.2260	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	0.90	0.51	1.60	0.7283	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.02 129
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91				
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.02 130
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	3	0.7651		Converged
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.03 131
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14	1.13	0.54	2.35	0.7420	Converged
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53	1.14	0.60	2.17	0.6868	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.28	0.38	4.27	0.6934	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77	1.30	0.63	2.70	0.4823	Converged
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91	1.17	0.64	2.14	0.6097	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14	0.86	0.28	2.62	0.7956	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88	1.42	0.70	2.87	0.3326	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.03 132
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.82	1.00	3.30	0.0487	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.55	0.19	1.54	0.2544	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	1.46	0.73	2.90	0.2850	Converged
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11	1.44	0.80	2.58	0.2237	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	0.83	0.30	2.33	0.7286	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.05 133
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14	2.65	-13.15	18.45	0.7423	
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53	2.59	-10.00	15.19	0.6865	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	4.38	-17.26	26.02	0.6917	
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77	5.66	-10.15	21.47	0.4830	
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91	3.50	-9.93	16.93	0.6093	
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14	-3.11	-26.66	20.44	0.7957	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88	8.11	-8.28	24.49	0.3322	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.15.05 134
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	13.94	0.30	27.58	0.0452	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	-14.86	-40.07	10.34	0.2478	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	9.18	-7.59	25.96	0.2833	
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11	8.64	-5.20	22.48	0.2210	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	-4.49	-29.85	20.86	0.7284	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.16.01 135
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	0.94	0.62	1.43	0.7803	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52	1.41	0.89	2.24	0.1487	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	0.80	0.52	1.22	0.3016	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90	1.51	1.02	2.24	0.0395	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	1.20	0.85	1.69	0.2925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.35	0.95	1.90	0.0910	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	1.12	0.77	1.61	0.5526	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58	1.28	0.95	1.73	0.1102	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.16.02 136
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	1	0.2065		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	1	0.0309	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	1	0.6424		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	1	0.5757		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.16.03 137
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	0.90	0.42	1.91	0.7797	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52	1.54	0.86	2.76	0.1464	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	0.67	0.31	1.42	0.2951	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90	1.76	1.03	3.01	0.0374	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	1.50	0.70	3.20	0.2951	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.55	0.94	2.57	0.0886	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	1.25	0.59	2.66	0.5541	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58	1.49	0.92	2.42	0.1079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.16.05 **138**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	-2.67	-21.34	16.01	0.7795	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52	7.13	-2.40	16.66	0.1424	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	-10.00	-28.56	8.56	0.2909	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90	11.20	0.82	21.59	0.0345	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	10.00	-8.56	28.56	0.2909	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	9.59	-1.34	20.52	0.0856	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	5.67	-13.06	24.39	0.5531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58	9.38	-1.97	20.73	0.1052	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.17.01 139
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	0.87	0.54	1.40	0.5666	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40	1.31	0.85	2.01	0.2221	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	1.17	0.77	1.79	0.4571	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80	1.08	0.73	1.59	0.7049	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	1.36	0.91	2.04	0.1310	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40	1.18	0.85	1.63	0.3273	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	1.11	0.75	1.64	0.5986	Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60	1.26	0.94	1.70	0.1249	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.17.02 140
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	1	0.2124		Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40				
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	1	0.7690		Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80				
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	1	0.5800		Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40				
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	1	0.6139		Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.17.03 **141**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	0.82	0.41	1.63	0.5667	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40	1.44	0.80	2.57	0.2212	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	1.29	0.66	2.53	0.4551	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80	1.11	0.64	1.93	0.7050	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	1.68	0.86	3.28	0.1257	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40	1.30	0.77	2.19	0.3270	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	1.19	0.62	2.31	0.5976	Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60	1.50	0.90	2.50	0.1241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.17.05 142
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	-4.42	-19.52	10.69	0.5667	
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40	6.91	-4.14	17.96	0.2202	
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	5.97	-9.64	21.58	0.4532	
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80	2.23	-9.34	13.81	0.7051	
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	12.47	-3.28	28.21	0.1206	
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40	6.12	-6.10	18.33	0.3263	
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	4.29	-11.60	20.17	0.5969	
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60	9.81	-2.62	22.25	0.1220	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.18.01 **143**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1.04	0.57	1.90	0.8900	Converged
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13	1.21	0.83	1.75	0.3213	Converged
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1.15	0.71	1.86	0.5601	Converged
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50	1.15	0.80	1.64	0.4551	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1.24	0.80	1.91	0.3432	Converged
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22	1.28	0.94	1.74	0.1177	Converged
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1.41	0.91	2.18	0.1206	Converged
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52	1.13	0.85	1.50	0.3866	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.18.02 **144**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1	0.6839		Converged
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13				
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1	0.9854		Converged
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50				
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1	0.9004		Converged
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22				
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1	0.4044		Converged
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.18.03 **145**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1.06	0.49	2.27	0.8899	Converged
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13	1.32	0.76	2.29	0.3219	Converged
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1.23	0.62	2.44	0.5584	Converged
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50	1.23	0.71	2.11	0.4557	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1.38	0.71	2.70	0.3390	Converged
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22	1.52	0.90	2.56	0.1181	Converged
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1.71	0.88	3.34	0.1139	Converged
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52	1.26	0.75	2.10	0.3878	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.012.18.05 **146**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	0.92	-12.15	14.00	0.8898	
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13	6.05	-5.93	18.03	0.3222	
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	4.37	-10.18	18.92	0.5562	
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50	4.62	-7.52	16.75	0.4561	
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	7.39	-7.63	22.42	0.3346	
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22	10.08	-2.51	22.66	0.1165	
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	12.35	-2.67	27.37	0.1070	
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52	5.63	-7.13	18.39	0.3872	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.01.01 **147**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	9	4.66	197	5	2.54	1.84	0.63	5.38	0.2674	Converged
		6	193	11	5.70	197	10	5.08	1.12	0.49	2.58	0.7852	Converged
		9	193	19	9.84	197	14	7.11	1.39	0.72	2.68	0.3340	Converged
		12	193	28	14.51	197	23	11.68	1.24	0.74	2.08	0.4080	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.01.03 **148**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	9	4.66	197	5	2.54	1.88	0.62	5.71	0.2665	Converged
		6	193	11	5.70	197	10	5.08	1.13	0.47	2.73	0.7852	Converged
		9	193	19	9.84	197	14	7.11	1.43	0.69	2.93	0.3333	Converged
		12	193	28	14.51	197	23	11.68	1.28	0.71	2.32	0.4076	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.01.05 **149**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	9	4.66	197	5	2.54	2.13	-1.57	5.82	0.2600	
		6	193	11	5.70	197	10	5.08	0.62	-3.86	5.11	0.7852	
		9	193	19	9.84	197	14	7.11	2.74	-2.79	8.26	0.3315	
		12	193	28	14.51	197	23	11.68	2.83	-3.86	9.53	0.4068	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.02.01 150
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23	1.52	0.51	4.55	0.4527	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45	0.95	0.41	2.22	0.9075	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	0.93	0.17	5.25	0.9376	Converged
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10	1.47	0.71	3.04	0.2985	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	0.56	0.12	2.70	0.4696	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.37	0.79	2.40	0.2660	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.02.02 151
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23				
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45				
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	1	0.6348		Converged
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10				
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	1	0.2918		Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.02.03 152
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23	1.55	0.50	4.84	0.4521	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45	0.95	0.38	2.34	0.9075	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	0.93	0.15	5.93	0.9376	Converged
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10	1.52	0.69	3.37	0.2972	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	0.53	0.10	2.93	0.4654	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.44	0.76	2.76	0.2645	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.02.05 153
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23	1.68	-2.65	6.01	0.4462	
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45	-0.32	-5.66	5.02	0.9075	
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	-0.48	-12.32	11.37	0.9372	
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10	3.33	-2.86	9.53	0.2916	
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	-5.24	-18.49	8.01	0.4385	
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	4.34	-3.21	11.89	0.2602	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.03.01 154
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92	1.28	0.40	4.12	0.6761	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85	0.86	0.35	2.11	0.7342	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19	1.07	0.53	2.17	0.8541	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	1.18	0.67	2.07	0.5752	Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54	1.58	0.44	5.71	0.4886	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.03.02 155
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00				
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	1	0.6830		Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.03.03 **156**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92	1.29	0.39	4.32	0.6760	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85	0.85	0.33	2.20	0.7341	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19	1.08	0.50	2.33	0.8541	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	1.20	0.63	2.30	0.5751	Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54	1.70	0.38	7.58	0.4844	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.03.05 157
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92	0.83	-3.05	4.70	0.6764	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85	-0.85	-5.72	4.03	0.7332	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19	0.56	-5.44	6.57	0.8542	
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	2.05	-5.13	9.24	0.5754	
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54	6.64	-11.36	24.64	0.4694	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.01 158
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75	0.34	0.04	3.18	0.3421	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52	2.33	0.48	11.29	0.2921	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59	0.81	0.22	2.93	0.7447	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.58	0.12	2.82	0.5027	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94	2.06	0.20	21.65	0.5469	Converged
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26	0.90	0.36	2.24	0.8160	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03	3.88	0.46	32.94	0.2138	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.01 159
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.88	0.22	3.40	0.8472	Converged
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51	0.78	0.41	1.50	0.4625	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05	1.46	0.46	4.63	0.5217	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	6.18	0.79	48.60	0.0834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.02 160
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00				
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52				
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00				
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00				
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05				
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94				
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03				
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.02 **161**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00				
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00				
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05				
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.03 162
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75	0.33	0.03	3.23	0.3407	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52	2.71	0.43	16.96	0.2855	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59	0.80	0.21	3.06	0.7446	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.53	0.09	3.31	0.4980	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94	2.13	0.18	24.67	0.5455	Converged
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26	0.89	0.33	2.40	0.8160	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03	4.27	0.45	40.37	0.2057	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.03 **163**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.85	0.16	4.43	0.8469	Converged
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51	0.75	0.35	1.60	0.4617	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05	1.63	0.36	7.33	0.5208	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	7.33	0.83	64.69	0.0729	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.05 164
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75	-1.83	-5.39	1.74	0.3151	
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52	12.70	-10.25	35.64	0.2781	
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59	-0.88	-6.19	4.42	0.7440	
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	-7.94	-30.14	14.26	0.4835	
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94	3.12	-6.81	13.05	0.5379	
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26	-0.85	-8.00	6.30	0.8158	
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03	8.73	-3.57	21.04	0.1643	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.05.05 165
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	-2.38	-26.43	21.67	0.8462	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51	-3.55	-12.97	5.87	0.4600	
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05	8.73	-17.92	35.38	0.5208	
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	15.24	0.91	29.57	0.0371	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.07.01 166
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16	3.38	0.71	16.05	0.1252	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91	1.74	0.59	5.09	0.3120	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	2.25	0.78	6.52	0.1351	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07	1.66	0.67	4.11	0.2761	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	1.80	0.57	5.69	0.3166	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30	1.33	0.72	2.44	0.3604	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.07.02 **167**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.3463		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.6074		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	1	0.6678		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	1	0.6475		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.07.03 168
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16	3.48	0.71	16.99	0.1233	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91	1.78	0.58	5.42	0.3109	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	3.50	0.66	18.49	0.1402	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07	1.70	0.65	4.44	0.2749	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	2.33	0.43	12.57	0.3240	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30	1.37	0.70	2.72	0.3595	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.07.05 **169**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16	2.77	-0.50	6.04	0.0973	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91	2.15	-1.93	6.23	0.3021	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	27.78	-8.68	64.24	0.1354	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07	2.67	-2.05	7.39	0.2673	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	17.78	-18.15	53.71	0.3321	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30	3.06	-3.44	9.56	0.3564	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.01 170
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37	3.59	0.38	33.64	0.2629	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.17	3.19	0.6805	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.72	0.18	2.88	0.6405	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32	0.98	0.29	3.27	0.9727	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22	1.40	0.50	3.93	0.5278	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.01 171
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45	0.98	0.36	2.68	0.9674	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	3.61	0.43	30.43	0.2374	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70	1.44	0.67	3.09	0.3552	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64	0.98	0.43	2.24	0.9603	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71	1.20	0.29	4.92	0.7957	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.02 172
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.02 173
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.03 174
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37	3.72	0.38	36.76	0.2603	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.16	3.33	0.6804	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.70	0.16	3.07	0.6399	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32	0.98	0.27	3.50	0.9727	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22	1.45	0.46	4.56	0.5277	Converged
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45	0.98	0.33	2.90	0.9674	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.03 175
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	4.00	0.42	38.15	0.2283	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70	1.54	0.62	3.87	0.3548	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64	0.98	0.39	2.47	0.9603	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71	1.23	0.25	6.07	0.7954	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.05 176
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37	3.55	-2.50	9.59	0.2501	
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	-1.13	-6.49	4.23	0.6796	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	-1.93	-9.87	6.01	0.6335	
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32	-0.11	-6.46	6.24	0.9727	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22	3.26	-6.93	13.44	0.5308	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.15.05 177
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45	-0.16	-7.59	7.28	0.9674	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	9.33	-4.33	22.99	0.1805	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70	5.97	-6.74	18.69	0.3572	
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64	-0.22	-8.95	8.51	0.9603	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71	2.19	-14.26	18.64	0.7942	
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.16.01 178
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1.20	0.32	4.56	0.7888	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73	4.82	0.57	40.76	0.1484	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	0.72	0.18	2.87	0.6411	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65	1.54	0.52	4.60	0.4360	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	2.00	0.78	5.12	0.1484	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84	1.09	0.43	2.73	0.8619	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	1.87	0.88	3.95	0.1022	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22	0.96	0.48	1.95	0.9204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.16.02 **179**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1	0.2786		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	1	0.3960		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	1	0.3632		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	1	0.2077		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.16.03 180
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1.22	0.29	5.14	0.7889	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73	4.96	0.57	43.04	0.1460	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	0.70	0.16	3.09	0.6403	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65	1.58	0.50	4.94	0.4353	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	2.25	0.76	6.70	0.1454	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84	1.09	0.41	2.92	0.8619	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	2.20	0.86	5.64	0.0994	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22	0.96	0.44	2.10	0.9204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.16.05 **181**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1.33	-8.48	11.15	0.7901	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73	2.79	-0.56	6.14	0.1025	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	-2.33	-11.94	7.27	0.6339	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65	1.98	-2.94	6.91	0.4296	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	10.00	-3.44	23.44	0.1447	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84	0.50	-5.11	6.11	0.8617	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	13.00	-2.38	28.38	0.0976	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22	-0.36	-7.41	6.69	0.9204	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.17.01 **182**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.13	6.28	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40	2.51	0.67	9.49	0.1738	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	2.73	0.57	13.07	0.2096	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.67	0.23	2.00	0.4766	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	1.45	0.50	4.24	0.4923	Converged
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20	1.32	0.57	3.06	0.5224	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	0.73	0.30	1.74	0.4739	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.80	0.92	3.51	0.0865	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.17.02 183
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	1	0.3953		Converged
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40				
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	1	0.1508	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40				
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	1	0.8864		Converged
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20				
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	1	0.1069	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.17.03 184
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.12	6.61	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40	2.61	0.66	10.35	0.1718	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	2.87	0.56	14.73	0.2057	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.66	0.21	2.07	0.4758	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	1.51	0.47	4.84	0.4910	Converged
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20	1.35	0.54	3.39	0.5222	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	0.70	0.26	1.88	0.4734	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.96	0.91	4.22	0.0845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.17.05 185
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	-0.26	-5.54	5.02	0.9232	
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40	3.63	-1.46	8.73	0.1622	
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	4.94	-2.21	12.08	0.1759	
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	-2.09	-7.75	3.57	0.4695	
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	3.25	-5.86	12.35	0.4845	
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20	2.28	-4.71	9.28	0.5225	
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	-3.90	-14.56	6.76	0.4738	
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	7.64	-0.96	16.24	0.0815	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.18.01 **186**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36	2.74	0.73	10.35	0.1363	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09	1.18	0.48	2.86	0.7205	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66	1.28	0.59	2.79	0.5298	Converged
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1.06	0.42	2.70	0.9047	Converged
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60	1.40	0.76	2.58	0.2861	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.18.02 **187**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	1	0.3147		Converged
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36				
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1	0.7948		Converged
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09				
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1	0.6041		Converged
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66				
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1	0.6278		Converged
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.18.03 **188**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36	2.86	0.72	11.36	0.1343	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09	1.19	0.46	3.12	0.7205	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66	1.32	0.56	3.12	0.5298	Converged
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1.07	0.38	3.02	0.9047	Converged
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60	1.48	0.72	3.05	0.2858	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.013.18.05 **189**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36	4.12	-1.22	9.46	0.1307	
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09	1.25	-5.62	8.11	0.7218	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66	2.45	-5.24	10.13	0.5321	
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	0.59	-9.01	10.19	0.9044	
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60	4.99	-4.22	14.21	0.2880	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.01.01 **190**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	51	26.42	197	48	24.37	1.08	0.77	1.52	0.6405	Converged
		6	193	63	32.64	197	56	28.43	1.15	0.85	1.55	0.3667	Converged
		9	193	82	42.49	197	67	34.01	1.25	0.97	1.61	0.0866	Converged
		12	193	86	44.56	197	73	37.06	1.20	0.95	1.53	0.1331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.01.03 **191**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	51	26.42	197	48	24.37	1.11	0.71	1.76	0.6404	Converged
		6	193	63	32.64	197	56	28.43	1.22	0.79	1.88	0.3663	Converged
		9	193	82	42.49	197	67	34.01	1.43	0.95	2.16	0.0855	Converged
		12	193	86	44.56	197	73	37.06	1.37	0.91	2.05	0.1321	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.01.05 **192**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	51	26.42	197	48	24.37	2.06	-6.58	10.70	0.6403	
		6	193	63	32.64	197	56	28.43	4.22	-4.92	13.35	0.3657	
		9	193	82	42.49	197	67	34.01	8.48	-1.14	18.09	0.0839	
		12	193	86	44.56	197	73	37.06	7.50	-2.23	17.23	0.1306	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.02.01 **193**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	0.56	0.25	1.27	0.1672	Converged
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29	1.30	0.88	1.92	0.1936	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	0.96	0.52	1.77	0.9020	Converged
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81	1.24	0.87	1.75	0.2333	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	0.84	0.49	1.44	0.5276	Converged
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32	1.42	1.05	1.91	0.0217	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.80	0.47	1.36	0.4114	Converged
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55	1.35	1.02	1.79	0.0331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.02.02 194
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	1	0.0709	P<=0.20	Converged
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29				
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	1	0.4841		Converged
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81				
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	1	0.0972	P<=0.20	Converged
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32				
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	1	0.0864	P<=0.20	Converged
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.02.03 **195**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	0.45	0.15	1.34	0.1529	Converged
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29	1.41	0.84	2.36	0.1916	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	0.94	0.36	2.48	0.9018	Converged
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81	1.35	0.83	2.19	0.2315	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	0.73	0.28	1.89	0.5217	Converged
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32	1.73	1.09	2.75	0.0201	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.67	0.26	1.72	0.4020	Converged
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55	1.65	1.05	2.59	0.0313	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.02.05 **196**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	-15.71	-36.08	4.65	0.1305	
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29	6.32	-3.10	15.73	0.1885	
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	-1.43	-24.08	21.22	0.9016	
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81	6.10	-3.84	16.03	0.2290	
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	-7.62	-30.76	15.52	0.5187	
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32	12.62	2.13	23.12	0.0184	
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	-10.00	-33.15	13.15	0.3972	
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55	11.85	1.19	22.51	0.0294	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.03.01 **197**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1.04	0.73	1.50	0.8132	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38	1.58	0.53	4.66	0.4112	Converged
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	1.11	0.80	1.54	0.5210	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	1.44	0.62	3.39	0.3974	Converged
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	1.30	0.98	1.72	0.0685	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	1.00	0.55	1.83	0.9928	Converged
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	1.21	0.93	1.57	0.1651	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31	1.15	0.65	2.03	0.6395	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.03.02 **198**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1	0.4807		Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38				
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	1	0.5729		Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08				
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	1	0.4451		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31				
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	1	0.8723		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.03.03 **199**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1.06	0.65	1.73	0.8132	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38	1.76	0.47	6.65	0.4048	Converged
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	1.17	0.73	1.86	0.5211	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	1.67	0.52	5.34	0.3899	Converged
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	1.52	0.97	2.37	0.0676	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	1.00	0.36	2.84	0.9928	Converged
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	1.37	0.88	2.13	0.1646	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31	1.28	0.46	3.61	0.6366	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.03.05 **200**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1.14	-8.35	10.64	0.8133	
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38	8.86	-11.30	29.01	0.3890	
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	3.26	-6.70	13.22	0.5210	
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	10.26	-12.57	33.08	0.3785	
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	9.75	-0.65	20.15	0.0661	
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	0.12	-25.28	25.51	0.9928	
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	7.49	-3.04	18.03	0.1634	
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31	6.18	-19.35	31.70	0.6352	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.01 **201**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	1.01	0.63	1.62	0.9696	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.29	0.50	3.33	0.5924	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10	1.46	0.74	2.89	0.2797	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53	0.90	0.37	2.20	0.8202	Converged
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	1.32	0.85	2.04	0.2121	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27	1.19	0.57	2.48	0.6507	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.31	0.64	2.68	0.4558	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24	0.71	0.35	1.44	0.3456	Converged
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	1.19	0.86	1.64	0.3069	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.33	0.62	2.90	0.4652	Converged
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57	1.56	0.66	3.64	0.3088	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	1.27	0.73	2.21	0.4002	Converged
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	1.07	0.80	1.43	0.6378	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	1.58	0.75	3.30	0.2269	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.01 **202**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.17	0.55	2.47	0.6875	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	1.60	0.81	3.19	0.1783	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.02 **203**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	3	0.7835		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18				
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53				
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	3	0.5129		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27				
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24				
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	3	0.9437		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24				
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57				
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24				
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	3	0.6211		Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.02 **204**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.03 **205**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	1.01	0.54	1.89	0.9696	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.38	0.42	4.54	0.5912	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10	2.03	0.56	7.31	0.2781	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53	0.88	0.28	2.77	0.8201	Converged
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	1.47	0.81	2.67	0.2102	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27	1.28	0.45	3.65	0.6499	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.62	0.45	5.82	0.4560	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24	0.61	0.22	1.70	0.3412	Converged
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	1.33	0.77	2.29	0.3057	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.49	0.51	4.37	0.4627	Converged
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57	2.00	0.53	7.54	0.3059	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	1.52	0.58	4.02	0.3982	Converged
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	1.14	0.67	1.94	0.6377	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	1.93	0.67	5.55	0.2201	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.03 **206**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.30	0.36	4.68	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	2.05	0.73	5.72	0.1721	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.05 **207**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	0.22	-11.14	11.58	0.9696	
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	5.35	-14.06	24.75	0.5891	
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10	17.46	-13.50	48.42	0.2690	
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53	-2.32	-22.26	17.63	0.8199	
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	7.63	-4.24	19.49	0.2076	
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27	5.08	-16.79	26.95	0.6489	
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	11.90	-19.16	42.97	0.4526	
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24	-10.96	-33.27	11.35	0.3355	
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	6.82	-6.19	19.83	0.3042	
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	8.11	-13.36	29.58	0.4591	
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57	15.87	-14.13	45.88	0.2998	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	10.25	-13.36	33.86	0.3949	
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	3.19	-10.06	16.43	0.6374	
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	13.99	-7.93	35.92	0.2109	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.05.05 **208**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	6.35	-24.61	37.31	0.6877	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	15.95	-6.50	38.41	0.1638	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.07.01 **209**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.82	0.40	1.68	0.5854	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19	1.26	0.84	1.88	0.2616	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.42	0.15	1.12	0.0817	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67	1.39	0.98	1.97	0.0674	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	0.97	0.59	1.59	0.9019	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49	1.40	1.04	1.89	0.0267	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	0.90	0.43	1.90	0.7816	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72	1.27	0.97	1.66	0.0866	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.07.02 **210**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	1	0.3062		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	1	0.0243	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	1	0.2131		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	1	0.3984		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.07.03 **211**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.64	0.13	3.03	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19	1.34	0.80	2.24	0.2603	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.16	0.03	0.90	0.0378	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67	1.57	0.97	2.52	0.0655	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	0.90	0.16	4.92	0.9008	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49	1.67	1.07	2.60	0.0252	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	0.80	0.17	3.77	0.7777	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72	1.46	0.95	2.26	0.0847	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.07.05 212
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	-11.11	-49.42	27.20	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19	4.97	-3.64	13.58	0.2579	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	-42.22	-77.36	-7.08	0.0185	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67	8.79	-0.47	18.04	0.0628	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	-2.22	-37.36	32.92	0.9014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49	11.40	1.54	21.26	0.0235	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	-5.56	-44.12	33.01	0.7777	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72	8.98	-1.16	19.11	0.0826	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.01 213
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14	1.03	0.62	1.72	0.8993	Converged
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40	1.07	0.65	1.77	0.7975	Converged
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29	1.35	0.43	4.31	0.6071	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03	1.20	0.70	2.05	0.5125	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85	1.11	0.74	1.68	0.6050	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57	0.90	0.39	2.08	0.8114	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88	1.20	0.76	1.88	0.4364	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.01 214
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.45	1.00	2.11	0.0516	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.77	0.43	1.38	0.3850	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	1.20	0.81	1.76	0.3624	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98	1.26	0.87	1.83	0.2191	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	0.98	0.54	1.77	0.9429	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.02 215
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40				
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.02 **216**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	3	0.8794		Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.03 217
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14	1.05	0.50	2.19	0.8994	Converged
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40	1.09	0.56	2.12	0.7974	Converged
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29	1.44	0.36	5.74	0.6055	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03	1.29	0.61	2.73	0.5130	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85	1.17	0.64	2.16	0.6046	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57	0.87	0.28	2.74	0.8115	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88	1.32	0.65	2.69	0.4373	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.03 218
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.82	1.00	3.30	0.0487	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.63	0.22	1.78	0.3842	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	1.37	0.69	2.73	0.3638	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98	1.45	0.80	2.62	0.2166	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	0.96	0.34	2.71	0.9430	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.05 219
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14	1.01	-14.67	16.69	0.8995	
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40	1.60	-10.58	13.77	0.7973	
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29	5.07	-13.94	24.08	0.6012	
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03	5.12	-10.25	20.49	0.5139	
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85	3.52	-9.80	16.85	0.6041	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57	-2.76	-25.51	19.98	0.8117	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88	6.47	-9.85	22.79	0.4374	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.15.05 **220**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	13.94	0.30	27.58	0.0452	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	-11.29	-36.53	13.95	0.3806	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	7.81	-9.01	24.64	0.3626	
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98	8.69	-5.01	22.38	0.2138	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	-0.92	-26.18	24.33	0.9430	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.16.01 **221**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	0.92	0.59	1.44	0.7251	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06	1.36	0.83	2.23	0.2225	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	0.79	0.51	1.22	0.2842	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71	1.57	1.04	2.39	0.0337	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	1.20	0.84	1.71	0.3104	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.35	0.95	1.90	0.0910	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	1.24	0.86	1.81	0.2496	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58	1.22	0.89	1.65	0.2119	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.16.02 222
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	1	0.2540		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	1	0.0252	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	1	0.6485		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	1	0.9265		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.16.03 **223**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	0.87	0.41	1.87	0.7242	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06	1.46	0.80	2.67	0.2206	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	0.66	0.31	1.41	0.2775	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71	1.83	1.05	3.17	0.0317	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	1.48	0.69	3.14	0.3127	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.55	0.94	2.57	0.0886	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	1.56	0.73	3.31	0.2516	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58	1.37	0.84	2.22	0.2100	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.16.05 **224**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	-3.33	-21.82	15.15	0.7237	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06	5.77	-3.39	14.94	0.2169	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	-10.33	-28.80	8.13	0.2727	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71	11.28	1.17	21.39	0.0288	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	9.67	-8.96	28.30	0.3091	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	9.59	-1.34	20.52	0.0856	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	11.00	-7.65	29.65	0.2476	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58	7.27	-4.04	18.58	0.2078	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.17.01 **225**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	0.79	0.47	1.32	0.3633	Converged
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80	1.33	0.84	2.08	0.2204	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	1.15	0.74	1.78	0.5443	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40	1.11	0.74	1.67	0.6144	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	1.27	0.85	1.90	0.2353	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80	1.24	0.88	1.73	0.2150	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1.04	0.70	1.54	0.8479	Converged
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20	1.32	0.97	1.80	0.0749	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.17.02 **226**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	1	0.1364	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80				
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	1	0.9170		Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40				
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	1	0.9104		Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80				
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1	0.3414		Converged
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.17.03 **227**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	0.71	0.35	1.47	0.3627	Converged
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80	1.45	0.80	2.63	0.2194	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	1.23	0.63	2.43	0.5431	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40	1.16	0.66	2.03	0.6145	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	1.50	0.77	2.91	0.2310	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80	1.40	0.82	2.36	0.2144	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1.07	0.55	2.06	0.8477	Converged
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20	1.60	0.96	2.69	0.0738	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.17.05 **228**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	-6.75	-21.28	7.77	0.3622	
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80	6.79	-4.02	17.59	0.2184	
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	4.81	-10.63	20.24	0.5417	
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40	2.91	-8.42	14.24	0.6146	
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	9.74	-6.06	25.54	0.2270	
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80	7.72	-4.43	19.86	0.2131	
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1.56	-14.34	17.46	0.8477	
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20	11.35	-1.00	23.70	0.0716	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.18.01 **229**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	0.88	0.46	1.70	0.7085	Converged
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77	1.25	0.84	1.84	0.2734	Converged
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1.07	0.66	1.75	0.7848	Converged
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35	1.21	0.83	1.77	0.3290	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1.29	0.83	2.02	0.2576	Converged
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22	1.25	0.92	1.71	0.1544	Converged
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1.37	0.88	2.13	0.1573	Converged
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94	1.15	0.86	1.54	0.3330	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.18.02 **230**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	1	0.3772		Converged
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77				
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1	0.7015		Converged
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35				
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1	0.9064		Converged
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22				
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1	0.5162		Converged
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.18.03 **231**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	0.86	0.38	1.92	0.7087	Converged
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77	1.37	0.78	2.40	0.2737	Converged
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1.10	0.55	2.21	0.7845	Converged
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35	1.32	0.76	2.29	0.3295	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1.48	0.76	2.90	0.2522	Converged
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22	1.46	0.87	2.47	0.1550	Converged
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1.63	0.84	3.19	0.1508	Converged
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94	1.29	0.77	2.17	0.3341	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.014.18.05 **232**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	-2.35	-14.74	10.04	0.7097	
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77	6.56	-5.20	18.32	0.2742	
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	2.02	-12.40	16.44	0.7840	
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35	5.91	-5.98	17.81	0.3300	
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	8.82	-6.10	23.74	0.2464	
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22	9.15	-3.42	21.72	0.1537	
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	11.18	-3.81	26.17	0.1439	
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94	6.28	-6.44	19.00	0.3334	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.01.01 **233**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	4	2.07	197	4	2.03	1.02	0.26	4.02	0.9766	Converged
		6	193	12	6.22	197	9	4.57	1.36	0.59	3.16	0.4727	Converged
		9	193	15	7.77	197	13	6.60	1.18	0.58	2.41	0.6541	Converged
		12	193	20	10.36	197	17	8.63	1.20	0.65	2.22	0.5599	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.01.03 **234**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	4	2.07	197	4	2.03	1.02	0.25	4.14	0.9766	Converged
		6	193	12	6.22	197	9	4.57	1.38	0.57	3.37	0.4723	Converged
		9	193	15	7.77	197	13	6.60	1.19	0.55	2.58	0.6540	Converged
		12	193	20	10.36	197	17	8.63	1.22	0.62	2.41	0.5597	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.01.05 **235**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	4	2.07	197	4	2.03	0.04	-2.77	2.86	0.9766	
		6	193	12	6.22	197	9	4.57	1.65	-2.84	6.13	0.4710	
		9	193	15	7.77	197	13	6.60	1.17	-3.95	6.30	0.6538	
		12	193	20	10.36	197	17	8.63	1.73	-4.09	7.55	0.5594	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.02.01 **236**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58	0.71	0.16	3.14	0.6546	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.40	0.09	21.51	0.8092	Converged
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16	1.31	0.54	3.16	0.5521	Converged
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	1.87	0.45	7.74	0.3895	Converged
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45	1.05	0.46	2.39	0.9152	Converged
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	1.40	0.38	5.16	0.6131	Converged
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39	1.17	0.58	2.35	0.6587	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.02.02 237
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58				
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1	0.9628		Converged
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16				
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	1	0.4902		Converged
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45				
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	1	0.8124		Converged
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.02.03 **238**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58	0.71	0.16	3.21	0.6545	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.41	0.08	23.54	0.8093	Converged
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16	1.33	0.52	3.40	0.5517	Converged
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	2.00	0.41	9.68	0.3890	Converged
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45	1.05	0.43	2.55	0.9152	Converged
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	1.46	0.34	6.38	0.6136	Converged
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39	1.19	0.55	2.56	0.6585	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.02.05 **239**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58	-0.74	-3.98	2.50	0.6542	
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16	1.59	-3.61	6.78	0.5491	
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	6.19	-8.25	20.63	0.4009	
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45	0.30	-5.16	5.75	0.9151	
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	3.81	-11.25	18.87	0.6200	
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39	1.43	-4.89	7.75	0.6575	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.03.01 240
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34	0.80	0.18	3.53	0.7698	Converged
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26	0.95	0.38	2.40	0.9137	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1.18	0.51	2.69	0.7020	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54	1.05	0.26	4.29	0.9452	Converged
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1.21	0.63	2.34	0.5693	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69	1.18	0.21	6.56	0.8485	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.03.02 **241**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00				
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00				
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1	0.8925		Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54				
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1	0.9791		Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.03.03 **242**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34	0.80	0.18	3.62	0.7697	Converged
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26	0.95	0.36	2.52	0.9137	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1.19	0.49	2.88	0.7020	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54	1.06	0.21	5.21	0.9452	Converged
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1.24	0.60	2.57	0.5691	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69	1.20	0.19	7.77	0.8483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.03.05 243
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34	-0.46	-3.55	2.63	0.7684	
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26	-0.26	-5.02	4.49	0.9136	
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1.03	-4.24	6.29	0.7023	
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1.85	-4.53	8.24	0.5695	
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69	1.40	-12.78	15.58	0.8467	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.01 **244**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52	0.58	0.06	5.91	0.6484	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59	1.01	0.30	3.39	0.9881	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29	0.78	0.15	4.15	0.7687	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94	3.09	0.34	28.23	0.3173	Converged
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	1.01	0.37	2.78	0.9858	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03	1.94	0.18	20.40	0.5805	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.01 245
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29	0.39	0.04	3.42	0.3945	Converged
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88	2.58	0.54	12.36	0.2370	Converged
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76	0.61	0.28	1.32	0.2089	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76	3.50	0.40	30.77	0.2587	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	6.18	0.79	48.60	0.0834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.02 **246**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00				
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52				
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00				
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00				
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29				
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94				
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	3	0.5288		Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03				
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.02 **247**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88				
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00				
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76				
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.03 **248**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52	0.56	0.05	6.73	0.6467	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59	1.01	0.28	3.59	0.9881	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29	0.75	0.11	5.07	0.7680	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94	3.30	0.33	33.46	0.3124	Converged
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	1.01	0.34	2.98	0.9858	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03	2.00	0.17	23.18	0.5792	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.03 **249**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29	0.35	0.03	3.73	0.3867	Converged
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88	2.86	0.51	15.90	0.2306	Converged
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76	0.57	0.24	1.36	0.2067	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76	4.00	0.38	42.37	0.2496	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	7.33	0.83	64.69	0.0729	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.05 **250**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52	-3.97	-20.39	12.45	0.6357	
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59	0.04	-5.54	5.62	0.9881	
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29	-3.17	-24.03	17.68	0.7654	
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94	6.15	-5.18	17.48	0.2876	
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	0.06	-6.48	6.60	0.9858	
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03	2.85	-6.98	12.69	0.5698	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.05.05 **251**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29	-8.73	-27.06	9.60	0.3506	
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88	9.27	-5.30	23.84	0.2123	
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76	-5.43	-13.73	2.88	0.2003	
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76	11.90	-7.57	31.38	0.2309	
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	15.24	0.91	29.57	0.0371	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.07.01 252
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16	1.45	0.25	8.57	0.6822	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1.80	0.13	25.78	0.6652	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33	2.17	0.68	6.93	0.1891	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	2.40	0.67	8.65	0.1807	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.24	0.47	3.26	0.6594	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.08	0.32	3.60	0.9004	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40	1.41	0.67	2.94	0.3663	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.07.02 **253**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1	0.8985		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	1	0.4213		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1	0.7148		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.07.03 254
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16	1.46	0.24	8.83	0.6821	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1.89	0.11	33.89	0.6659	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33	2.24	0.68	7.40	0.1875	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	3.33	0.57	19.59	0.1828	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.26	0.46	3.45	0.6593	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.11	0.20	6.11	0.9008	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40	1.45	0.65	3.21	0.3655	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.07.05 255
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16	0.52	-1.96	3.00	0.6794	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33	2.73	-1.20	6.66	0.1731	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	23.33	-11.57	58.24	0.1901	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	0.99	-3.38	5.35	0.6580	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	2.22	-32.92	37.36	0.9014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40	2.59	-2.98	8.16	0.3615	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.01 **256**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37	1.20	0.08	18.74	0.8982	Converged
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19	0.65	0.11	3.82	0.6360	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85	0.48	0.10	2.38	0.3681	Converged
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.47	0.43	5.04	0.5411	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22	1.00	0.32	3.11	0.9962	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.01 **257**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.47	0.43	5.04	0.5411	Converged
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71	0.90	0.20	4.12	0.8953	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59	1.54	0.61	3.89	0.3625	Converged
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51	0.98	0.38	2.50	0.9649	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14	0.90	0.14	5.99	0.9160	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.02 **258**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19				
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00				
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.02 **259**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.03 **260**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37	1.20	0.07	19.59	0.8982	Converged
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19	0.65	0.11	3.95	0.6358	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85	0.46	0.09	2.46	0.3653	Converged
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.50	0.41	5.50	0.5405	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22	1.00	0.29	3.44	0.9962	Converged
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.50	0.41	5.50	0.5405	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.03 **261**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71	0.89	0.16	4.83	0.8954	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59	1.63	0.57	4.67	0.3618	Converged
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51	0.98	0.35	2.72	0.9649	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14	0.90	0.12	6.83	0.9160	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.05 262
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37	0.27	-3.89	4.42	0.8988	
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19	-1.11	-5.67	3.45	0.6338	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85	-3.57	-10.89	3.75	0.3389	
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.99	-4.34	8.33	0.5370	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22	-0.02	-9.35	9.31	0.9962	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.15.05 **263**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.99	-4.34	8.33	0.5370	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71	-1.04	-16.51	14.44	0.8955	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59	5.17	-6.01	16.34	0.3649	
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51	-0.18	-8.08	7.72	0.9649	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14	-0.69	-13.57	12.18	0.9162	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.16.01 **264**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	0.40	0.04	3.73	0.4210	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73	2.89	0.30	27.49	0.3548	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	0.69	0.21	2.21	0.5273	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46	3.86	0.83	17.85	0.0840	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	1.20	0.45	3.19	0.7149	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.29	0.46	3.61	0.6325	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	1.35	0.56	3.24	0.5016	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57	1.18	0.50	2.76	0.7036	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.16.02 265
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	1	0.2211		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	1	0.0789	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	1	0.9237		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	1	0.8279		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.16.03 **266**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	0.39	0.04	3.85	0.4185	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73	2.94	0.30	28.57	0.3537	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	0.66	0.18	2.39	0.5255	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46	4.03	0.84	19.33	0.0814	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	1.23	0.40	3.79	0.7150	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.30	0.44	3.86	0.6323	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	1.43	0.51	4.02	0.5015	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57	1.19	0.48	2.98	0.7035	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.16.05 **267**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	-3.00	-9.74	3.74	0.3832	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73	1.38	-1.38	4.14	0.3264	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	-3.67	-14.74	7.40	0.5162	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46	4.17	-0.12	8.47	0.0566	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	2.33	-10.26	14.92	0.7164	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.25	-3.86	6.37	0.6305	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	4.67	-9.02	18.36	0.5040	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57	1.18	-4.87	7.22	0.7027	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.17.01 **268**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	0.45	0.04	4.90	0.5159	Converged
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60	1.62	0.27	9.50	0.5952	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	1.21	0.28	5.23	0.7964	Converged
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80	1.44	0.51	4.02	0.4896	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	0.91	0.31	2.69	0.8632	Converged
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60	1.39	0.53	3.60	0.5033	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	0.51	0.18	1.43	0.1998	Converged
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60	2.31	0.98	5.46	0.0567	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.17.02 **269**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	1	0.4018		Converged
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60				
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	1	0.8520		Converged
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80				
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	1	0.5676		Converged
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60				
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	1	0.0277	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.17.03 270
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	0.45	0.04	5.04	0.5152	Converged
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60	1.63	0.27	9.95	0.5950	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	1.22	0.26	5.67	0.7963	Converged
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80	1.47	0.49	4.37	0.4892	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	0.90	0.28	2.94	0.8632	Converged
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60	1.42	0.51	3.94	0.5030	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	0.47	0.15	1.48	0.1971	Converged
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60	2.50	0.98	6.38	0.0546	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.17.05 271
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	-1.56	-6.21	3.09	0.5113	
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60	0.99	-2.64	4.62	0.5945	
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	0.91	-5.95	7.77	0.7951	
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80	2.10	-3.85	8.04	0.4892	
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	-0.78	-9.66	8.10	0.8634	
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60	2.16	-4.16	8.48	0.5032	
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	-6.36	-15.94	3.22	0.1929	
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60	7.33	0.01	14.65	0.0495	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.18.01 272
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
		Other	108	2	1.85	127	3	2.36	0.78	0.13	4.61	0.7876	Converged
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.21	7.19	0.8141	Converged
		Other	108	9	8.33	127	7	5.51	1.51	0.58	3.92	0.3957	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	2.88	0.62	13.44	0.1777	Converged
		Other	108	8	7.41	127	11	8.66	0.86	0.36	2.05	0.7257	Converged
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	0.82	0.25	2.73	0.7509	Converged
		Other	108	15	13.89	127	12	9.45	1.47	0.72	3.00	0.2906	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.18.02 273
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1	0.6237		Converged
		Other	108	2	1.85	127	3	2.36				
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	1	0.8432		Converged
		Other	108	9	8.33	127	7	5.51				
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	1	0.1785	P<=0.20	Converged
		Other	108	8	7.41	127	11	8.66				
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	1	0.4158		Converged
		Other	108	15	13.89	127	12	9.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.18.03 **274**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
		Other	108	2	1.85	127	3	2.36	0.78	0.13	4.76	0.7875	Converged
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.20	7.66	0.8140	Converged
		Other	108	9	8.33	127	7	5.51	1.56	0.56	4.33	0.3953	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	3.05	0.61	15.19	0.1730	Converged
		Other	108	8	7.41	127	11	8.66	0.84	0.33	2.18	0.7255	Converged
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	0.81	0.23	2.93	0.7509	Converged
		Other	108	15	13.89	127	12	9.45	1.55	0.69	3.46	0.2901	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.016.18.05 **275**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
		Other	108	2	1.85	127	3	2.36	-0.51	-4.18	3.16	0.7850	
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	0.67	-4.86	6.21	0.8118	
		Other	108	9	8.33	127	7	5.51	2.82	-3.73	9.37	0.3986	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	5.38	-1.65	12.41	0.1336	
		Other	108	8	7.41	127	11	8.66	-1.25	-8.21	5.70	0.7237	
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	-1.26	-9.10	6.58	0.7526	
		Other	108	15	13.89	127	12	9.45	4.44	-3.83	12.71	0.2928	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.011.01.01 61
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		6	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		9	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
		12	85	8	9.41	70	8	11.43	0.82	0.33	2.08	0.6816	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.01.03 **62**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		6	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		9	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
		12	85	8	9.41	70	8	11.43	0.81	0.29	2.27	0.6817	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.01.05 63
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		6	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		9	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
		12	85	8	9.41	70	8	11.43	-2.02	-11.72	7.68	0.6836	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.02.01 64
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70	0.40	0.04	4.26	0.4457	Converged
	6	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	0.94	0.06	13.82	0.9647	Converged
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	0.79	0.05	12.41	0.8694	Converged
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	1.88	0.19	18.80	0.5901	Converged
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	1.99	0.40	9.84	0.4010	Converged
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	0.47	0.05	4.70	0.5209	Converged
		Female	68	7	10.29	54	6	11.11	0.93	0.33	2.60	0.8845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.02.02 65
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70				
	6	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	1	0.9310		Converged
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85				
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	1	0.9703		Converged
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70				
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	1	0.5985		Converged
		Female	68	7	10.29	54	6	11.11				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.02.03 **66**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70	0.39	0.03	4.40	0.4447	Converged
	6	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	0.94	0.05	16.37	0.9647	Converged
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	0.79	0.05	12.95	0.8694	Converged
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	2.00	0.16	24.48	0.5876	Converged
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	2.06	0.38	11.08	0.3982	Converged
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	0.44	0.04	5.36	0.5178	Converged
		Female	68	7	10.29	54	6	11.11	0.92	0.29	2.91	0.8845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.02.05 67
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70	-2.23	-8.03	3.56	0.4499	
	6	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	-0.37	-16.67	15.94	0.9647	
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	-0.38	-4.98	4.21	0.8708	
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	5.51	-13.86	24.89	0.5769	
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	3.65	-4.34	11.64	0.3708	
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	-6.62	-26.31	13.07	0.5101	
		Female	68	7	10.29	54	6	11.11	-0.82	-11.88	10.25	0.8849	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.03.01 68
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	0.86	0.12	5.88	0.8753	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	0.86	0.12	5.88	0.8753	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56	1.43	0.36	5.70	0.6136	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	6	11.11	0.71	0.23	2.21	0.5594	Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	2	12.50	1.09	0.21	5.79	0.9186	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.03.02 **69**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00				
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00				
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00				
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	6	11.11	1	0.6805		Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	2	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.03.03 70
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	0.85	0.12	6.26	0.8754	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	0.85	0.12	6.26	0.8754	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56	1.47	0.33	6.44	0.6127	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	6	11.11	0.69	0.20	2.40	0.5592	Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	2	12.50	1.11	0.16	7.52	0.9185	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.03.05 71
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	-0.53	-7.17	6.11	0.8759	
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	-0.53	-7.17	6.11	0.8759	
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56	2.38	-6.67	11.43	0.6060	
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	6	11.11	-3.17	-13.89	7.54	0.5615	
		Age > 65	22	3	13.64	16	2	12.50	1.14	-20.50	22.78	0.9180	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.01 72
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	1	11.11					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55	1.29	0.23	7.40	0.7719	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.01 73
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	51	5	9.80	44	7	15.91	0.62	0.21	1.80	0.3772	Converged
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.02 74
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00				
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	0	0.00	9	1	11.11				
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.02 75
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00				
	12	Europe	51	5	9.80	44	7	15.91				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.03 76
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	1	11.11					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55	1.31	0.21	8.24	0.7717	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.03 77
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	51	5	9.80	44	7	15.91	0.57	0.17	1.96	0.3758	Converged
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.05 78
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	1	11.11					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55	1.34	-7.58	10.26	0.7690	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.05.05 79
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	51	5	9.80	44	7	15.91	-6.11	-19.65	7.44	0.3769	
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.07.01 80
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.81	0.05	12.62	0.8773	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23	0.40	0.04	4.34	0.4531	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23	1.61	0.30	8.50	0.5747	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	5	6.49	62	5	8.06	0.81	0.24	2.66	0.7220	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.07.02 81
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1	0.9565		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.7783		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	5	6.49	62	5	8.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.07.03 82
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.80	0.05	13.10	0.8774	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23	0.39	0.03	4.46	0.4523	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23	1.64	0.29	9.29	0.5737	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	5	6.49	62	5	8.06	0.79	0.22	2.87	0.7221	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.07.05 83
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	-0.31	-4.34	3.71	0.8785	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23	-1.93	-7.00	3.15	0.4566	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23	1.97	-4.66	8.60	0.5603	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	5	6.49	62	5	8.06	-1.57	-10.30	7.16	0.7243	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.01 84
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	0.84	0.12	5.73	0.8553	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	0.84	0.12	5.73	0.8553	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92	2.09	0.42	10.32	0.3656	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.64	0.16	16.62	0.6771	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.01 **85**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	6	11.76	0.70	0.23	2.15	0.5297	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11	1.23	0.23	6.57	0.8109	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.02 86
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	6	11.76				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.02 **87**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.03 88
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	0.83	0.11	6.11	0.8553	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	0.83	0.11	6.11	0.8553	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92	2.19	0.41	11.78	0.3623	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.70	0.14	20.42	0.6757	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.03 89
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	6	11.76	0.67	0.19	2.34	0.5295	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11	1.26	0.19	8.52	0.8104	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.05 90
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	-0.64	-7.60	6.31	0.8562	
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	-0.64	-7.60	6.31	0.8562	
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92	4.28	-4.43	12.98	0.3357	
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	3.54	-12.47	19.54	0.6651	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.15.05 91
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	6	11.76	-3.57	-14.77	7.64	0.5326	
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11	2.53	-17.88	22.93	0.8084	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.16.01 92
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	0.90	0.06	13.36	0.9390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	0.80	0.05	12.49	0.8735	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	2	3.85	0.80	0.12	5.49	0.8203	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	3.60	0.44	29.30	0.2312	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85	1.20	0.21	6.92	0.8384	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	4	22.22	1.35	0.45	4.03	0.5905	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	4	7.69	0.40	0.08	2.10	0.2787	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.16.02 93
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	1	0.9522		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	2	3.85				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	1	0.4306		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	4	22.22	1	0.2299		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	4	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.16.03 94
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	0.89	0.05	15.44	0.9390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	0.80	0.05	13.05	0.8735	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	2	3.85	0.79	0.11	5.83	0.8204	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	4.25	0.43	42.19	0.2166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85	1.21	0.19	7.52	0.8382	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	4	22.22	1.50	0.35	6.50	0.5878	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	4	7.69	0.38	0.07	2.17	0.2766	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.16.05 95
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	-0.56	-14.81	13.70	0.9391	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	-0.38	-5.17	4.40	0.8748	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	2	3.85	-0.77	-7.47	5.94	0.8221	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	14.44	-6.03	34.92	0.1668	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85	0.77	-6.53	8.07	0.8365	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	4	22.22	7.78	-20.01	35.57	0.5833	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	4	7.69	-4.62	-12.99	3.76	0.2799	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.17.01 96
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	0.49	0.05	5.16	0.5507	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	1	3.33	1.33	0.13	14.06	0.8108	Converged
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	3.33	0.41	27.13	0.2604	Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13	0.98	0.14	6.58	0.9793	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	3	10.00	0.89	0.21	3.69	0.8712	Converged
		Never Smoked	40	4	10.00	39	5	12.82	0.78	0.23	2.69	0.6942	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.17.02 97
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13				
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	1	3.33				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56				
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	1	0.3956		Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13				
	12	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	3	10.00	1	0.8920		Converged
		Never Smoked	40	4	10.00	39	5	12.82				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.17.03 98
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	0.47	0.04	5.45	0.5495	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	1	3.33	1.35	0.12	15.57	0.8105	Converged
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	3.62	0.40	32.70	0.2512	Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13	0.97	0.13	7.28	0.9793	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	3	10.00	0.88	0.18	4.24	0.8713	Converged
		Never Smoked	40	4	10.00	39	5	12.82	0.76	0.19	3.05	0.6939	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.17.05 99
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	-2.63	-11.07	5.82	0.5419	
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	1	3.33	1.11	-7.69	9.92	0.8046	
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	7.78	-3.43	18.98	0.1737	
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13	-0.13	-9.80	9.54	0.9793	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.17.05 **100**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	3	10.00	-1.11	-14.69	12.47	0.8726	
		Never Smoked	40	4	10.00	39	5	12.82	-2.82	-16.84	11.20	0.6933	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.18.01 101
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	0.82	0.33	2.08	0.6816	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.18.02 102
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.18.03 **103**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	0.81	0.29	2.27	0.6817	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.011.18.05 **104**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	-2.02	-11.72	7.68	0.6836	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.01.01 105
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	19	22.35	70	15	21.43	1.04	0.57	1.90	0.8900	Converged
		6	85	28	32.94	70	20	28.57	1.15	0.71	1.86	0.5601	Converged
		9	85	33	38.82	70	22	31.43	1.24	0.80	1.91	0.3432	Converged
		12	85	36	42.35	70	21	30.00	1.41	0.91	2.18	0.1206	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.01.03 **106**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	19	22.35	70	15	21.43	1.06	0.49	2.27	0.8899	Converged
		6	85	28	32.94	70	20	28.57	1.23	0.62	2.44	0.5584	Converged
		9	85	33	38.82	70	22	31.43	1.38	0.71	2.70	0.3390	Converged
		12	85	36	42.35	70	21	30.00	1.71	0.88	3.34	0.1139	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.01.05 **107**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	19	22.35	70	15	21.43	0.92	-12.15	14.00	0.8898	
		6	85	28	32.94	70	20	28.57	4.37	-10.18	18.92	0.5562	
		9	85	33	38.82	70	22	31.43	7.39	-7.63	22.42	0.3346	
		12	85	36	42.35	70	21	30.00	12.35	-2.67	27.37	0.1070	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.02.01 **108**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	5	29.41	16	5	31.25	0.94	0.33	2.65	0.9086	Converged
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52	1.11	0.54	2.30	0.7756	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	21	30.88	54	15	27.78	1.11	0.64	1.94	0.7098	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	26	38.24	54	18	33.33	1.15	0.71	1.86	0.5779	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	29	42.65	54	16	29.63	1.44	0.88	2.36	0.1492	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.02.02 **109**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	5	29.41	16	5	31.25	1	0.7964		Converged
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52				
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.7574		Converged
		Female	68	21	30.88	54	15	27.78				
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.5303		Converged
		Female	68	26	38.24	54	18	33.33				
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.8686		Converged
		Female	68	29	42.65	54	16	29.63				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.02.03 **110**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	5	29.41	16	5	31.25	0.92	0.21	4.05	0.9086	Converged
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52	1.14	0.46	2.82	0.7752	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	21	30.88	54	15	27.78	1.16	0.53	2.55	0.7089	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	26	38.24	54	18	33.33	1.24	0.59	2.62	0.5757	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	29	42.65	54	16	29.63	1.77	0.83	3.76	0.1406	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.02.05 111
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	5	29.41	16	5	31.25	-1.84	-33.22	29.55	0.9086	
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52	2.07	-12.06	16.20	0.7741	
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	21	30.88	54	15	27.78	3.10	-13.12	19.33	0.7077	
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	26	38.24	54	18	33.33	4.90	-12.17	21.98	0.5736	
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	29	42.65	54	16	29.63	13.02	-3.91	29.94	0.1317	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.03.01 112
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	1.17	0.59	2.33	0.6567	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	4	25.00	0.73	0.21	2.48	0.6110	Converged
	6	Age <= 65	63	21	33.33	54	17	31.48	1.06	0.63	1.79	0.8314	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75	1.70	0.52	5.57	0.3835	Converged
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	1.39	0.84	2.31	0.1990	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.85	0.35	2.05	0.7144	Converged
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	17	31.48	1.26	0.77	2.07	0.3617	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	2.00	0.78	5.15	0.1510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.03.02 **113**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	1	0.5086		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	4	25.00				
	6	Age <= 65	63	21	33.33	54	17	31.48	1	0.4772		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75				
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	1	0.3385		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50				
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	17	31.48	1	0.3973		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.03.03 **114**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	1.22	0.51	2.95	0.6558	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	4	25.00	0.67	0.14	3.19	0.6120	Converged
	6	Age <= 65	63	21	33.33	54	17	31.48	1.09	0.50	2.37	0.8312	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75	2.02	0.43	9.46	0.3711	Converged
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	1.67	0.77	3.60	0.1923	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.78	0.20	3.01	0.7157	Converged
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	17	31.48	1.43	0.67	3.08	0.3574	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	3.00	0.73	12.25	0.1259	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.03.05 **115**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	3.44	-11.59	18.47	0.6539	
		Age > 65	22	4	18.18	16	4	25.00	-6.82	-33.46	19.83	0.6160	
	6	Age <= 65	63	21	33.33	54	17	31.48	1.85	-15.15	18.85	0.8309	
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75	13.07	-14.22	40.36	0.3479	
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	11.64	-5.57	28.85	0.1849	
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	-5.68	-36.37	25.00	0.7167	
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	17	31.48	8.20	-9.10	25.50	0.3529	
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	25.00	-4.78	54.78	0.0999	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.01 116
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	0.96	0.43	2.14	0.9180	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.20	4.95	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	2	28.57	1.75	0.38	8.06	0.4726	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.20	0.27	5.29	0.8095	Converged
	6	Europe	51	18	35.29	44	12	27.27	1.29	0.70	2.38	0.4067	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00	3.33	0.45	24.44	0.2363	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57	2.62	0.71	9.64	0.1459	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56	0.24	0.06	0.99	0.0483	Converged
	9	Europe	51	19	37.25	44	15	34.09	1.09	0.63	1.88	0.7490	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.05	0.42	2.61	0.9162	Converged
	12	Europe	51	24	47.06	44	16	36.36	1.29	0.79	2.11	0.2998	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00	4.00	0.56	28.40	0.1657	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.01 117
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.80	0.23	2.79	0.7260	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.02 **118**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	3	0.9202		Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	2	28.57				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22				
	6	Europe	51	18	35.29	44	12	27.27	3	0.0600	P<=0.20	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57				
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56				
	9	Europe	51	19	37.25	44	15	34.09	3	0.8517		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.02 **119**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	24	47.06	44	16	36.36	3	0.4396		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.03 **120**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	0.95	0.35	2.60	0.9181	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.14	7.39	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	2	28.57	2.50	0.19	32.19	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.27	0.18	8.89	0.8079	Converged
	6	Europe	51	18	35.29	44	12	27.27	1.45	0.60	3.50	0.4026	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00	4.50	0.44	46.17	0.2055	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57	7.50	0.46	122.70	0.1576	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56	0.12	0.02	0.90	0.0387	Converged
	9	Europe	51	19	37.25	44	15	34.09	1.15	0.49	2.67	0.7484	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.67	0.41	17.17	0.3019	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.09	0.21	5.76	0.9158	Converged
	12	Europe	51	24	47.06	44	16	36.36	1.56	0.68	3.55	0.2935	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00	6.00	0.60	60.44	0.1284	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.03 121
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.73	0.12	4.39	0.7284	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.05 **122**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	-0.85	-17.00	15.30	0.9182	
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	0.00	-32.01	32.01	1.0000	
		Latin America	4	2	50.00	7	2	28.57	21.43	-37.91	80.77	0.4791	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	4.44	-30.75	39.64	0.8045	
	6	Europe	51	18	35.29	44	12	27.27	8.02	-10.56	26.60	0.3974	
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00	23.33	-6.91	53.58	0.1305	
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57	46.43	-7.62	100.47	0.0922	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56	-42.22	-78.96	-5.48	0.0243	
	9	Europe	51	19	37.25	44	15	34.09	3.16	-16.13	22.46	0.7479	
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	20.00	-15.06	55.06	0.2636	
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	2.22	-38.90	43.35	0.9157	
	12	Europe	51	24	47.06	44	16	36.36	10.70	-9.05	30.44	0.2883	
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00	30.00	-0.99	60.99	0.0578	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.05.05 **123**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	-6.67	-44.74	31.40	0.7314	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.07.01 124
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74	1.02	0.50	2.10	0.9465	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	15	24.19	1.23	0.71	2.16	0.4590	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	17	27.42	1.28	0.77	2.12	0.3411	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	17	27.42	1.47	0.90	2.39	0.1228	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.07.02 125
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	1	0.8215		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.1810	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	15	24.19				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	1	0.6649		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	17	27.42				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	1	0.2066		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	17	27.42				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.07.03 **126**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74	1.03	0.43	2.46	0.9465	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	15	24.19	1.33	0.62	2.85	0.4561	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	17	27.42	1.43	0.69	2.96	0.3363	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	17	27.42	1.78	0.87	3.67	0.1152	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.07.05 127
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74	0.44	-12.39	13.27	0.9464	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	15	24.19	5.68	-9.09	20.45	0.4513	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	17	27.42	7.65	-7.75	23.04	0.3303	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	17	27.42	12.84	-2.76	28.44	0.1066	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.01 **128**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	11	21.57	1.14	0.58	2.26	0.7069	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22	0.82	0.24	2.82	0.7507	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	15	29.41	1.17	0.68	2.03	0.5737	Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78	0.98	0.36	2.70	0.9716	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45	1.49	0.87	2.56	0.1445	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.72	0.32	1.59	0.4133	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.01 **129**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	16	31.37	1.25	0.75	2.09	0.3858	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	1.80	0.77	4.23	0.1774	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.02 130
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	11	21.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	15	29.41				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	16	31.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.02 **131**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.03 132
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	11	21.57	1.19	0.49	2.88	0.7062	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22	0.78	0.16	3.67	0.7510	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	15	29.41	1.26	0.57	2.81	0.5718	Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78	0.97	0.24	3.93	0.9716	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45	1.84	0.83	4.08	0.1364	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.58	0.16	2.12	0.4135	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.03 133
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	16	31.37	1.42	0.65	3.11	0.3814	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	2.60	0.69	9.81	0.1583	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.05 134
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	11	21.57	3.02	-12.61	18.65	0.7047	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22	-4.04	-29.11	21.03	0.7521	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	15	29.41	5.01	-12.26	22.29	0.5695	
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78	-0.51	-28.34	27.33	0.9716	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45	13.53	-3.86	30.92	0.1272	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	-12.63	-42.72	17.47	0.4109	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.15.05 135
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	16	31.37	7.97	-9.71	25.65	0.3767	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	22.22	-7.18	51.63	0.1386	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.16.01 136
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	8	44.44	1.01	0.50	2.06	0.9726	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46	1.14	0.47	2.80	0.7698	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	11	61.11	0.82	0.46	1.45	0.4922	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	18	27.69	52	9	17.31	1.60	0.78	3.26	0.1959	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	1.15	0.72	1.83	0.5687	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	11	21.15	1.38	0.72	2.64	0.3271	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.20	0.67	2.15	0.5409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	12	23.08	1.60	0.89	2.88	0.1180	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.16.02 137
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	8	44.44	1	0.8352		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	11	61.11	1	0.1503	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	18	27.69	52	9	17.31				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	1	0.6449		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	11	21.15				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1	0.4969		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	12	23.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.16.03 **138**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	8	44.44	1.02	0.28	3.68	0.9726	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46	1.17	0.41	3.32	0.7694	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	11	61.11	0.64	0.18	2.31	0.4925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	18	27.69	52	9	17.31	1.83	0.74	4.50	0.1886	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	1.48	0.39	5.71	0.5650	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	11	21.15	1.54	0.66	3.61	0.3218	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.50	0.41	5.43	0.5366	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	12	23.08	1.95	0.86	4.42	0.1094	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.16.05 **139**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	8	44.44	0.56	-31.10	32.22	0.9726	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46	1.92	-10.84	14.69	0.7678	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	11	61.11	-11.11	-42.53	20.31	0.4883	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	18	27.69	52	9	17.31	10.38	-4.58	25.35	0.1739	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	8.89	-21.29	39.06	0.5637	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	11	21.15	8.08	-7.59	23.74	0.3123	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	10.00	-21.54	41.54	0.5343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	12	23.08	13.85	-2.55	30.24	0.0979	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.17.01 140
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	9	30.00	0.89	0.43	1.85	0.7520	Converged
		Never Smoked	40	7	17.50	39	6	15.38	1.14	0.42	3.08	0.8001	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	10	33.33	1.27	0.69	2.33	0.4480	Converged
		Never Smoked	40	9	22.50	39	10	25.64	0.88	0.40	1.92	0.7443	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	1.27	0.72	2.24	0.4025	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	11	28.21	1.06	0.53	2.12	0.8607	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	1.33	0.73	2.44	0.3492	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	11	28.21	1.42	0.76	2.66	0.2758	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.17.02 **141**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	9	30.00	1	0.6958		Converged
		Never Smoked	40	7	17.50	39	6	15.38				
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	10	33.33	1	0.4695		Converged
		Never Smoked	40	9	22.50	39	10	25.64				
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	1	0.6929		Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	11	28.21				
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	1	0.8895		Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	11	28.21				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.17.03 **142**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	9	30.00	0.85	0.31	2.36	0.7529	Converged
		Never Smoked	40	7	17.50	39	6	15.38	1.17	0.35	3.84	0.8000	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	10	33.33	1.46	0.56	3.83	0.4396	Converged
		Never Smoked	40	9	22.50	39	10	25.64	0.84	0.30	2.37	0.7441	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	1.51	0.59	3.89	0.3920	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	11	28.21	1.09	0.41	2.88	0.8606	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	1.60	0.61	4.18	0.3374	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	11	28.21	1.70	0.66	4.35	0.2710	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.17.05 **143**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	9	30.00	-3.33	-24.21	17.54	0.7543	
		Never Smoked	40	7	17.50	39	6	15.38	2.12	-14.22	18.45	0.7997	
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	10	33.33	8.89	-13.31	31.09	0.4326	
		Never Smoked	40	9	22.50	39	10	25.64	-3.14	-21.99	15.71	0.7440	
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	10.00	-12.58	32.58	0.3854	
		Never Smoked	40	12	30.00	39	11	28.21	1.79	-18.23	21.82	0.8606	
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	11.11	-11.15	33.37	0.3278	
		Never Smoked	40	16	40.00	39	11	28.21	11.79	-8.94	32.53	0.2649	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.18.01 144
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1.04	0.57	1.90	0.8900	Converged
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1.15	0.71	1.86	0.5601	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1.24	0.80	1.91	0.3432	Converged
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1.41	0.91	2.18	0.1206	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.18.02 145
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.18.03 **146**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1.06	0.49	2.27	0.8899	Converged
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1.23	0.62	2.44	0.5584	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1.38	0.71	2.70	0.3390	Converged
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1.71	0.88	3.34	0.1139	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.012.18.05 147
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	0.92	-12.15	14.00	0.8898	
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	4.37	-10.18	18.92	0.5562	
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	7.39	-7.63	22.42	0.3346	
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	12.35	-2.67	27.37	0.1070	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.01.01 **148**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		6	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
		9	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
		12	85	9	10.59	70	7	10.00	1.06	0.42	2.70	0.9047	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.01.03 **149**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		6	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
		9	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
		12	85	9	10.59	70	7	10.00	1.07	0.38	3.02	0.9047	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.01.05 **150**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		6	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
		9	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
		12	85	9	10.59	70	7	10.00	0.59	-9.01	10.19	0.9044	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.02.01 151
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70	0.40	0.04	4.26	0.4457	Converged
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	0.79	0.05	12.41	0.8694	Converged
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	1.88	0.19	18.80	0.5901	Converged
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	1.99	0.40	9.84	0.4010	Converged
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	0.47	0.05	4.70	0.5209	Converged
		Female	68	8	11.76	54	5	9.26	1.27	0.44	3.66	0.6575	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.02.02 152
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70				
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85				
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	1	0.9703		Converged
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70				
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	1	0.4422		Converged
		Female	68	8	11.76	54	5	9.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.02.03 153
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70	0.39	0.03	4.40	0.4447	Converged
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	0.79	0.05	12.95	0.8694	Converged
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	2.00	0.16	24.48	0.5876	Converged
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	2.06	0.38	11.08	0.3982	Converged
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	0.44	0.04	5.36	0.5178	Converged
		Female	68	8	11.76	54	5	9.26	1.31	0.40	4.25	0.6567	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.02.05 154
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	2	3.70	-2.23	-8.03	3.56	0.4499	
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	-0.38	-4.98	4.21	0.8708	
	9	Male	17	2	11.76	16	1	6.25	5.51	-13.86	24.89	0.5769	
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	3.65	-4.34	11.64	0.3708	
	12	Male	17	1	5.88	16	2	12.50	-6.62	-26.31	13.07	0.5101	
		Female	68	8	11.76	54	5	9.26	2.51	-8.38	13.39	0.6518	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.03.01 155
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	0.86	0.12	5.88	0.8753	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85	1.71	0.16	18.39	0.6562	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56	1.43	0.36	5.70	0.6136	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	5	9.26	0.86	0.26	2.80	0.7988	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	1.45	0.30	6.99	0.6401	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.03.02 156
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00				
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00				
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00				
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	5	9.26	1	0.5983		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.03.03 157
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	0.85	0.12	6.26	0.8754	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85	1.74	0.15	19.71	0.6556	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56	1.47	0.33	6.44	0.6127	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	5	9.26	0.84	0.23	3.09	0.7988	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	1.56	0.25	9.75	0.6371	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.03.05 **158**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	2	3.70	-0.53	-7.17	6.11	0.8759	
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85	1.32	-4.31	6.95	0.6450	
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	3	5.56	2.38	-6.67	11.43	0.6060	
		Age > 65	22	2	9.09	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	63	5	7.94	54	5	9.26	-1.32	-11.54	8.89	0.7996	
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	5.68	-17.17	28.54	0.6261	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.01 159
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55	1.29	0.23	7.40	0.7719	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.01 **160**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	51	5	9.80	44	6	13.64	0.72	0.24	2.20	0.5623	Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.02 **161**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00				
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00				
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.02 **162**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00				
	12	Europe	51	5	9.80	44	6	13.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.03 **163**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55	1.31	0.21	8.24	0.7717	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.03 164
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	51	5	9.80	44	6	13.64	0.69	0.19	2.43	0.5621	Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.05 **165**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	0	0.00	44	1	2.27					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	1	1.96	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	3	5.88	44	2	4.55	1.34	-7.58	10.26	0.7690	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.05.05 **166**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	51	5	9.80	44	6	13.64	-3.83	-16.85	9.18	0.5639	
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.07.01 **167**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.81	0.05	12.62	0.8773	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.81	0.05	12.62	0.8773	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23	1.61	0.30	8.50	0.5747	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	6	7.79	62	5	8.06	0.97	0.31	3.02	0.9529	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.07.02 **168**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1	0.9565		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.9342		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	6	7.79	62	5	8.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.07.03 169
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.80	0.05	13.10	0.8774	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.80	0.05	13.10	0.8774	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23	1.64	0.29	9.29	0.5737	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	6	7.79	62	5	8.06	0.96	0.28	3.32	0.9529	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.07.05 170
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	-0.31	-4.34	3.71	0.8785	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	-0.31	-4.34	3.71	0.8785	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	4	5.19	62	2	3.23	1.97	-4.66	8.60	0.5603	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	6	7.79	62	5	8.06	-0.27	-9.32	8.77	0.9529	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.01 171
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	0.84	0.12	5.73	0.8553	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96	1.67	0.16	17.91	0.6709	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92	2.09	0.42	10.32	0.3656	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.64	0.16	16.62	0.6771	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.01 172
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	5	9.80	0.84	0.26	2.73	0.7666	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11	1.23	0.23	6.57	0.8109	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.02 173
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	5	9.80				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.02 174
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.03 175
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	0.83	0.11	6.11	0.8553	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96	1.69	0.15	19.25	0.6704	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92	2.19	0.41	11.78	0.3623	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.70	0.14	20.42	0.6757	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.03 176
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	5	9.80	0.82	0.22	3.01	0.7667	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11	1.26	0.19	8.52	0.8104	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.05 177
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	2	3.92	-0.64	-7.60	6.31	0.8562	
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96	1.32	-4.55	7.19	0.6599	
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	2	3.92	4.28	-4.43	12.98	0.3357	
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	3.54	-12.47	19.54	0.6651	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.15.05 178
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	5	9.80	-1.61	-12.28	9.07	0.7680	
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	2	11.11	2.53	-17.88	22.93	0.8084	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.16.01 179
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	0.90	0.06	13.36	0.9390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	0.80	0.05	12.49	0.8735	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92	1.60	0.15	17.16	0.6978	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	3.60	0.44	29.30	0.2312	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85	1.20	0.21	6.92	0.8384	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	3	16.67	1.80	0.53	6.16	0.3493	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	4	7.69	0.60	0.14	2.56	0.4904	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.16.02 180
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	1	0.9522		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	1	0.4306		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	3	16.67	1	0.2580		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	4	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.16.03 **181**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	0.89	0.05	15.44	0.9390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	0.80	0.05	13.05	0.8735	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92	1.62	0.14	18.37	0.6974	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	4.25	0.43	42.19	0.2166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85	1.21	0.19	7.52	0.8382	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	3	16.67	2.14	0.45	10.26	0.3400	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	4	7.69	0.58	0.12	2.72	0.4901	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.16.05 182
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	-0.56	-14.81	13.70	0.9391	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	-0.38	-5.17	4.40	0.8748	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92	1.15	-4.46	6.77	0.6873	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	14.44	-6.03	34.92	0.1668	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	2	3.85	0.77	-6.53	8.07	0.8365	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	3	16.67	13.33	-13.12	39.79	0.3232	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	4	7.69	-3.08	-11.94	5.78	0.4960	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.17.01 183
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	0.49	0.05	5.16	0.5507	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	3.33	0.41	27.13	0.2604	Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13	0.98	0.14	6.58	0.9793	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	3	10.00	1.11	0.29	4.31	0.8788	Converged
		Never Smoked	40	4	10.00	39	4	10.26	0.98	0.26	3.63	0.9699	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.17.02 **184**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13				
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56				
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	1	0.3956		Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13				
	12	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	3	10.00	1	0.8920		Converged
		Never Smoked	40	4	10.00	39	4	10.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.17.03 **185**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	0.47	0.04	5.45	0.5495	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	3.62	0.40	32.70	0.2512	Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13	0.97	0.13	7.28	0.9793	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	3	10.00	1.12	0.25	5.10	0.8787	Converged
		Never Smoked	40	4	10.00	39	4	10.26	0.97	0.23	4.19	0.9699	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.17.05 186
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	-2.63	-11.07	5.82	0.5419	
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	0	0.00	39	1	2.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	1	3.33	7.78	-3.43	18.98	0.1737	
		Never Smoked	40	2	5.00	39	2	5.13	-0.13	-9.80	9.54	0.9793	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.17.05 187
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Current or Former Smoker	45	5	11.11	30	3	10.00	1.11	-13.02	15.24	0.8775	
		Never Smoked	40	4	10.00	39	4	10.26	-0.26	-13.56	13.05	0.9699	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.18.01 **188**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1.06	0.42	2.70	0.9047	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.18.02 189
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.18.03 **190**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1.07	0.38	3.02	0.9047	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.013.18.05 191
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	0.59	-9.01	10.19	0.9044	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.01.01 **192**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	15	17.65	70	14	20.00	0.88	0.46	1.70	0.7085	Converged
		6	85	26	30.59	70	20	28.57	1.07	0.66	1.75	0.7848	Converged
		9	85	33	38.82	70	21	30.00	1.29	0.83	2.02	0.2576	Converged
		12	85	35	41.18	70	21	30.00	1.37	0.88	2.13	0.1573	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.01.03 **193**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	15	17.65	70	14	20.00	0.86	0.38	1.92	0.7087	Converged
		6	85	26	30.59	70	20	28.57	1.10	0.55	2.21	0.7845	Converged
		9	85	33	38.82	70	21	30.00	1.48	0.76	2.90	0.2522	Converged
		12	85	35	41.18	70	21	30.00	1.63	0.84	3.19	0.1508	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.01.05 194
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	15	17.65	70	14	20.00	-2.35	-14.74	10.04	0.7097	
		6	85	26	30.59	70	20	28.57	2.02	-12.40	16.44	0.7840	
		9	85	33	38.82	70	21	30.00	8.82	-6.10	23.74	0.2464	
		12	85	35	41.18	70	21	30.00	11.18	-3.81	26.17	0.1439	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.02.01 **195**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	2	11.76	16	5	31.25	0.38	0.08	1.67	0.1991	Converged
		Female	68	13	19.12	54	9	16.67	1.15	0.53	2.48	0.7273	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	19	27.94	54	15	27.78	1.01	0.57	1.79	0.9841	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	26	38.24	54	17	31.48	1.21	0.74	1.99	0.4425	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	28	41.18	54	16	29.63	1.39	0.84	2.29	0.1967	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.02.02 196
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	2	11.76	16	5	31.25	1	0.1933	P<=0.20	Converged
		Female	68	13	19.12	54	9	16.67				
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.6264		Converged
		Female	68	19	27.94	54	15	27.78				
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.5990		Converged
		Female	68	26	38.24	54	17	31.48				
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.9208		Converged
		Female	68	28	41.18	54	16	29.63				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.02.03 **197**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	2	11.76	16	5	31.25	0.29	0.05	1.80	0.1854	Converged
		Female	68	13	19.12	54	9	16.67	1.18	0.46	3.02	0.7267	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	19	27.94	54	15	27.78	1.01	0.45	2.24	0.9840	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	26	38.24	54	17	31.48	1.35	0.63	2.86	0.4386	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	28	41.18	54	16	29.63	1.66	0.78	3.55	0.1887	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.02.05 **198**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	2	11.76	16	5	31.25	-19.49	-46.88	7.91	0.1633	
		Female	68	13	19.12	54	9	16.67	2.45	-11.19	16.10	0.7248	
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	19	27.94	54	15	27.78	0.16	-15.85	16.18	0.9840	
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	26	38.24	54	17	31.48	6.75	-10.18	23.69	0.4345	
	12	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	28	41.18	54	16	29.63	11.55	-5.34	28.43	0.1802	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.03.01 **199**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	13	20.63	54	12	22.22	0.93	0.46	1.86	0.8345	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	2	12.50	0.73	0.11	4.63	0.7360	Converged
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	1.01	0.59	1.72	0.9755	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	3	18.75	1.45	0.43	4.96	0.5496	Converged
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	1.39	0.84	2.31	0.1990	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25	1.02	0.39	2.63	0.9703	Converged
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	17	31.48	1.21	0.73	2.00	0.4583	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	2.00	0.78	5.15	0.1510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.03.02 **200**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	13	20.63	54	12	22.22	1	0.8086		Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	2	12.50				
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	1	0.5917		Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	3	18.75				
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	1	0.5682		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	17	31.48	1	0.3582		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.03.03 **201**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	13	20.63	54	12	22.22	0.91	0.38	2.21	0.8346	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	2	12.50	0.70	0.09	5.58	0.7363	Converged
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	1.01	0.46	2.21	0.9755	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	3	18.75	1.62	0.34	7.79	0.5437	Converged
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	1.67	0.77	3.60	0.1923	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25	1.03	0.26	4.11	0.9703	Converged
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	17	31.48	1.34	0.62	2.88	0.4553	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	3.00	0.73	12.25	0.1259	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.03.05 **202**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	13	20.63	54	12	22.22	-1.59	-16.51	13.34	0.8349	
		Age > 65	22	2	9.09	16	2	12.50	-3.41	-23.58	16.76	0.7405	
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	0.26	-16.63	17.16	0.9755	
		Age > 65	22	6	27.27	16	3	18.75	8.52	-18.16	35.21	0.5313	
	9	Age <= 65	63	26	41.27	54	16	29.63	11.64	-5.57	28.85	0.1849	
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25	0.57	-29.34	30.48	0.9703	
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	17	31.48	6.61	-10.63	23.85	0.4521	
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	25.00	-4.78	54.78	0.0999	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.01 **203**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	8	15.69	44	9	20.45	0.77	0.32	1.82	0.5465	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.20	4.95	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	1.15	0.61	2.16	0.6633	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00	3.33	0.45	24.44	0.2363	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57	2.62	0.71	9.64	0.1459	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56	0.24	0.06	0.99	0.0483	Converged
	9	Europe	51	19	37.25	44	14	31.82	1.17	0.67	2.05	0.5811	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.01 **204**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.05	0.42	2.61	0.9162	Converged
	12	Europe	51	23	45.10	44	16	36.36	1.24	0.76	2.03	0.3935	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00	4.00	0.56	28.40	0.1657	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.80	0.23	2.79	0.7260	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.02 **205**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	8	15.69	44	9	20.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	2	13.33	9	0	0.00				
	6	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	3	0.0617	P<=0.20	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57				
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56				
	9	Europe	51	19	37.25	44	14	31.82	3	0.8744		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.02 **206**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	23	45.10	44	16	36.36	3	0.4293		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.03 **207**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	8	15.69	44	9	20.45	0.72	0.25	2.07	0.5464	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.14	7.39	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	1.22	0.50	2.97	0.6623	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00	4.50	0.44	46.17	0.2055	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57	7.50	0.46	122.70	0.1576	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56	0.12	0.02	0.90	0.0387	Converged
	9	Europe	51	19	37.25	44	14	31.82	1.27	0.54	2.98	0.5792	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.67	0.41	17.17	0.3019	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.03 **208**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.09	0.21	5.76	0.9158	Converged
	12	Europe	51	23	45.10	44	16	36.36	1.44	0.63	3.28	0.3889	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00	6.00	0.60	60.44	0.1284	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.73	0.12	4.39	0.7284	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.05 **209**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	8	15.69	44	9	20.45	-4.77	-20.31	10.78	0.5477	
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	0.00	-32.01	32.01	1.0000	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	4.10	-14.21	22.41	0.6608	
		US / Canada	15	5	33.33	10	1	10.00	23.33	-6.91	53.58	0.1305	
		Latin America	4	3	75.00	7	2	28.57	46.43	-7.62	100.47	0.0922	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	5	55.56	-42.22	-78.96	-5.48	0.0243	
	9	Europe	51	19	37.25	44	14	31.82	5.44	-13.68	24.55	0.5773	
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	20.00	-15.06	55.06	0.2636	
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.05.05 **210**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	2.22	-38.90	43.35	0.9157	
	12	Europe	51	23	45.10	44	16	36.36	8.73	-10.98	28.45	0.3851	
		US / Canada	15	6	40.00	10	1	10.00	30.00	-0.99	60.99	0.0578	
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	-6.67	-44.74	31.40	0.7314	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.07.01 211
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	11	14.29	62	10	16.13	0.89	0.40	1.95	0.7629	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	21	27.27	62	15	24.19	1.13	0.64	2.00	0.6814	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	16	25.81	1.36	0.81	2.29	0.2480	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	17	27.42	1.42	0.87	2.32	0.1617	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.07.02 **212**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	1	0.4847		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	11	14.29	62	10	16.13				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.2156		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	21	27.27	62	15	24.19				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	1	0.5746		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	16	25.81				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	1	0.2194		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	17	27.42				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.07.03 213
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	11	14.29	62	10	16.13	0.87	0.34	2.20	0.7630	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	21	27.27	62	15	24.19	1.18	0.55	2.53	0.6805	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	16	25.81	1.55	0.74	3.24	0.2419	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	17	27.42	1.69	0.82	3.48	0.1544	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.07.05 **214**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	11	14.29	62	10	16.13	-1.84	-13.88	10.19	0.7641	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	21	27.27	62	15	24.19	3.08	-11.50	17.66	0.6789	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	27	35.06	62	16	25.81	9.26	-5.98	24.50	0.2337	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	17	27.42	11.54	-4.01	27.10	0.1459	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.01 215
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	12	23.53	0.91	0.45	1.81	0.7788	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	2	11.11	0.82	0.13	5.25	0.8324	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	15	29.41	1.11	0.64	1.95	0.7021	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	5	27.78	0.82	0.28	2.39	0.7136	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45	1.49	0.87	2.56	0.1445	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89	0.82	0.35	1.90	0.6406	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.01 **216**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	16	31.37	1.20	0.72	2.02	0.4870	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	1.80	0.77	4.23	0.1774	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.02 217
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	12	23.53				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	2	11.11				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	15	29.41				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	16	31.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.02 **218**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.03 219
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	12	23.53	0.88	0.36	2.15	0.7790	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	2	11.11	0.80	0.10	6.32	0.8325	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	15	29.41	1.17	0.52	2.62	0.7013	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	5	27.78	0.76	0.18	3.21	0.7140	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45	1.84	0.83	4.08	0.1364	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89	0.73	0.20	2.70	0.6413	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.03 **220**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	16	31.37	1.32	0.60	2.91	0.4841	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	2.60	0.69	9.81	0.1583	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.05 221
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	12	23.53	-2.22	-17.75	13.31	0.7795	
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	2	11.11	-2.02	-20.86	16.82	0.8336	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	15	29.41	3.38	-13.81	20.56	0.7002	
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	5	27.78	-5.05	-32.16	22.06	0.7150	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	14	27.45	13.53	-3.86	30.92	0.1272	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89	-7.07	-36.84	22.70	0.6415	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.15.05 222
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	16	31.37	6.33	-11.28	23.94	0.4809	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	22.22	-7.18	51.63	0.1386	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.16.01 **223**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	0.90	0.39	2.07	0.8040	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	8	12.31	52	7	13.46	0.91	0.35	2.36	0.8528	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	11	61.11	0.74	0.40	1.35	0.3245	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	52	9	17.31	1.51	0.73	3.11	0.2617	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	1.15	0.72	1.83	0.5687	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	10	19.23	1.52	0.78	2.98	0.2229	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.20	0.67	2.15	0.5409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	23	35.38	52	12	23.08	1.53	0.85	2.78	0.1592	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.16.02 224
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	1	0.9805		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	8	12.31	52	7	13.46				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	11	61.11	1	0.1354	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	52	9	17.31				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	1	0.4986		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	10	19.23				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1	0.5646		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	23	35.38	52	12	23.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.16.03 **225**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	0.85	0.23	3.17	0.8041	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	8	12.31	52	7	13.46	0.90	0.30	2.68	0.8529	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	11	61.11	0.52	0.14	1.90	0.3228	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	52	9	17.31	1.69	0.68	4.19	0.2556	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	1.48	0.39	5.71	0.5650	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	10	19.23	1.73	0.72	4.15	0.2159	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.50	0.41	5.43	0.5366	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	23	35.38	52	12	23.08	1.83	0.80	4.15	0.1510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.16.05 **226**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	-3.89	-34.62	26.84	0.8041	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	8	12.31	52	7	13.46	-1.15	-13.40	11.09	0.8534	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	11	61.11	-16.11	-47.46	15.24	0.3138	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	52	9	17.31	8.85	-5.98	23.67	0.2423	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	11	61.11	8.89	-21.29	39.06	0.5637	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	10	19.23	10.00	-5.40	25.40	0.2030	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	10.00	-21.54	41.54	0.5343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	23	35.38	52	12	23.08	12.31	-4.01	28.63	0.1393	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.17.01 227
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	9	30.00	0.67	0.30	1.48	0.3206	Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	5	12.82	1.17	0.39	3.52	0.7800	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	1.20	0.65	2.23	0.5642	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	10	25.64	0.78	0.34	1.77	0.5518	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	1.27	0.72	2.24	0.4025	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	10	25.64	1.17	0.57	2.39	0.6665	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	1.33	0.73	2.44	0.3492	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	11	28.21	1.33	0.70	2.52	0.3837	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.17.02 **228**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	9	30.00	1	0.4182		Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	5	12.82				
	6	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	1	0.4108		Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	10	25.64				
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	1	0.8562		Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	10	25.64				
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	1	0.9949		Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	11	28.21				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.17.03 **229**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	9	30.00	0.58	0.20	1.70	0.3232	Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	5	12.82	1.20	0.33	4.31	0.7799	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	1.33	0.51	3.50	0.5592	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	10	25.64	0.73	0.25	2.09	0.5509	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	1.51	0.59	3.89	0.3920	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	10	25.64	1.24	0.46	3.33	0.6659	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	1.60	0.61	4.18	0.3374	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	11	28.21	1.53	0.59	3.94	0.3806	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.17.05 **230**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	9	30.00	-10.00	-30.14	10.14	0.3304	
		Never Smoked	40	6	15.00	39	5	12.82	2.18	-13.07	17.43	0.7794	
	6	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	6.67	-15.46	28.79	0.5548	
		Never Smoked	40	8	20.00	39	10	25.64	-5.64	-24.12	12.84	0.5496	
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	11	36.67	10.00	-12.58	32.58	0.3854	
		Never Smoked	40	12	30.00	39	10	25.64	4.36	-15.38	24.09	0.6651	
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	10	33.33	11.11	-11.15	33.37	0.3278	
		Never Smoked	40	15	37.50	39	11	28.21	9.29	-11.31	29.90	0.3766	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.18.01 **231**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	0.88	0.46	1.70	0.7085	Converged
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1.07	0.66	1.75	0.7848	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1.29	0.83	2.02	0.2576	Converged
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1.37	0.88	2.13	0.1573	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.18.02 232
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.18.03 **233**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	0.86	0.38	1.92	0.7087	Converged
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1.10	0.55	2.21	0.7845	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1.48	0.76	2.90	0.2522	Converged
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1.63	0.84	3.19	0.1508	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.014.18.05 **234**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	-2.35	-14.74	10.04	0.7097	
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	2.02	-12.40	16.44	0.7840	
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	8.82	-6.10	23.74	0.2464	
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	11.18	-3.81	26.17	0.1439	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.01.01 235
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
		6	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.21	7.19	0.8141	Converged
		9	85	7	8.24	70	2	2.86	2.88	0.62	13.44	0.1777	Converged
		12	85	5	5.88	70	5	7.14	0.82	0.25	2.73	0.7509	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.01.03 **236**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
		6	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.20	7.66	0.8140	Converged
		9	85	7	8.24	70	2	2.86	3.05	0.61	15.19	0.1730	Converged
		12	85	5	5.88	70	5	7.14	0.81	0.23	2.93	0.7509	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.01.05 **237**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
		6	85	3	3.53	70	2	2.86	0.67	-4.86	6.21	0.8118	
		9	85	7	8.24	70	2	2.86	5.38	-1.65	12.41	0.1336	
		12	85	5	5.88	70	5	7.14	-1.26	-9.10	6.58	0.7526	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.02.01 **238**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	0.79	0.05	12.41	0.8694	Converged
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	2	2.94	54	2	3.70	0.79	0.12	5.46	0.8146	Converged
	9	Male	17	2	11.76	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	1.99	0.40	9.84	0.4010	Converged
	12	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	0.94	0.06	13.82	0.9647	Converged
		Female	68	4	5.88	54	4	7.41	0.79	0.21	3.03	0.7358	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.02.02 **239**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85				
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	2	2.94	54	2	3.70				
	9	Male	17	2	11.76	16	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70				
	12	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	1	0.9117		Converged
		Female	68	4	5.88	54	4	7.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.02.03 **240**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	0.79	0.05	12.95	0.8694	Converged
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	2	2.94	54	2	3.70	0.79	0.11	5.78	0.8147	Converged
	9	Male	17	2	11.76	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	2.06	0.38	11.08	0.3982	Converged
	12	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	0.94	0.05	16.37	0.9647	Converged
		Female	68	4	5.88	54	4	7.41	0.78	0.19	3.28	0.7359	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.02.05 **241**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	1	1.47	54	1	1.85	-0.38	-4.98	4.21	0.8708	
	6	Male	17	1	5.88	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	2	2.94	54	2	3.70	-0.76	-7.20	5.68	0.8165	
	9	Male	17	2	11.76	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	68	5	7.35	54	2	3.70	3.65	-4.34	11.64	0.3708	
	12	Male	17	1	5.88	16	1	6.25	-0.37	-16.67	15.94	0.9647	
		Female	68	4	5.88	54	4	7.41	-1.53	-10.47	7.42	0.7383	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.03.01 **242**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85	1.71	0.16	18.39	0.6562	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	3	4.76	54	2	3.70	1.29	0.22	7.41	0.7786	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	1	1.85	4.29	0.52	35.56	0.1777	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	1.45	0.14	14.69	0.7508	Converged
	12	Age <= 65	63	3	4.76	54	4	7.41	0.64	0.15	2.75	0.5509	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	1.45	0.14	14.69	0.7508	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.03.02 **243**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00				
	6	Age <= 65	63	3	4.76	54	2	3.70				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00				
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	1	1.85	1	0.4992		Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25				
	12	Age <= 65	63	3	4.76	54	4	7.41	1	0.5578		Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.03.03 **244**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85	1.74	0.15	19.71	0.6556	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	3	4.76	54	2	3.70	1.30	0.21	8.08	0.7784	Converged
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	1	1.85	4.57	0.52	40.38	0.1718	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	1.50	0.12	18.13	0.7498	Converged
	12	Age <= 65	63	3	4.76	54	4	7.41	0.63	0.13	2.92	0.5506	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	1.50	0.12	18.13	0.7498	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.03.05 245
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	2	3.17	54	1	1.85	1.32	-4.31	6.95	0.6450	
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	63	3	4.76	54	2	3.70	1.06	-6.22	8.34	0.7758	
		Age > 65	22	0	0.00	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	5	7.94	54	1	1.85	6.08	-1.50	13.67	0.1157	
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	2.84	-14.04	19.72	0.7415	
	12	Age <= 65	63	3	4.76	54	4	7.41	-2.65	-11.39	6.10	0.5532	
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	2.84	-14.04	19.72	0.7415	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.01 246
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	0	0.00	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	2	3.92	44	1	2.27	1.73	0.16	18.39	0.6514	Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	2	3.92	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.01 247
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11	1.20	0.13	11.43	0.8740	Converged
	12	Europe	51	2	3.92	44	4	9.09	0.43	0.08	2.24	0.3176	Converged
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.02 **248**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	0	0.00	44	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00				
	6	Europe	51	2	3.92	44	1	2.27				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00				
	9	Europe	51	2	3.92	44	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.02 **249**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11				
	12	Europe	51	2	3.92	44	4	9.09				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.03 **250**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	0	0.00	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	2	3.92	44	1	2.27	1.76	0.15	20.04	0.6507	Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	2	3.92	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.03 **251**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11	1.23	0.10	15.87	0.8735	Converged
	12	Europe	51	2	3.92	44	4	9.09	0.41	0.07	2.34	0.3150	Converged
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.05 252
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	0	0.00	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	51	2	3.92	44	1	2.27	1.65	-5.26	8.56	0.6401	
		US / Canada	15	1	6.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	0	0.00	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	51	2	3.92	44	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.05.05 **253**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		US / Canada	15	2	13.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11	2.22	-24.56	29.01	0.8708	
	12	Europe	51	2	3.92	44	4	9.09	-5.17	-15.20	4.86	0.3123	
		US / Canada	15	0	0.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	1	6.67	9	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.07.01 254
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.81	0.05	12.62	0.8773	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23	0.40	0.04	4.34	0.4531	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	2	3.23	1.21	0.21	7.00	0.8333	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	3	4.84	0.81	0.17	3.85	0.7861	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.07.02 **255**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	2	3.23				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.9498		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	3	4.84				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.07.03 **256**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	0.80	0.05	13.10	0.8774	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23	0.39	0.03	4.46	0.4523	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	2	3.23	1.22	0.20	7.52	0.8332	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	3	4.84	0.80	0.16	4.10	0.7862	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.07.05 **257**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	1	1.61	-0.31	-4.34	3.71	0.8785	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	1	1.30	62	2	3.23	-1.93	-7.00	3.15	0.4566	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	2	3.23	0.67	-5.50	6.84	0.8313	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	3	3.90	62	3	4.84	-0.94	-7.81	5.93	0.7880	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.01 **258**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96	1.67	0.16	17.91	0.6709	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	2	3.92	1.25	0.22	7.22	0.7998	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	1	1.96	4.18	0.50	34.64	0.1849	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.64	0.16	16.62	0.6771	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.01 **259**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	4	7.84	0.63	0.15	2.67	0.5281	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.64	0.16	16.62	0.6771	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.02 **260**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	2	3.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	1	1.96				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	4	7.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.02 **261**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.03 262
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96	1.69	0.15	19.25	0.6704	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	2	3.92	1.27	0.20	7.89	0.7997	Converged
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	1	1.96	4.46	0.50	39.52	0.1787	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.70	0.14	20.42	0.6757	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.03 **263**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	4	7.84	0.61	0.13	2.85	0.5277	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.70	0.14	20.42	0.6757	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.05 264
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	2	3.28	51	1	1.96	1.32	-4.55	7.19	0.6599	
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	2	3.92	1.00	-6.61	8.60	0.7973	
		65 - <75 yrs	22	0	0.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	5	8.20	51	1	1.96	6.24	-1.63	14.10	0.1202	
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	3.54	-12.47	19.54	0.6651	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.15.05 **265**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	3	4.92	51	4	7.84	-2.93	-12.08	6.23	0.5314	
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	3.54	-12.47	19.54	0.6651	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.16.01 **266**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	0.80	0.05	12.49	0.8735	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	0.90	0.06	13.36	0.9390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92	1.60	0.15	17.16	0.6978	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	3.60	0.44	29.30	0.2312	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	1	1.92	2.40	0.26	22.40	0.4424	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1.20	0.31	4.65	0.7920	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	2	3.85	0.40	0.04	4.29	0.4491	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.16.02 **267**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	1	0.7536		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	1	0.7953		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	1	1.92				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1	0.4306		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	2	3.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.16.03 **268**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	0.80	0.05	13.05	0.8735	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	0.89	0.05	15.44	0.9390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92	1.62	0.14	18.37	0.6974	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	4.25	0.43	42.19	0.2166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	1	1.92	2.47	0.25	24.45	0.4401	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1.25	0.24	6.54	0.7915	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	2	3.85	0.39	0.03	4.43	0.4481	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.16.05 **269**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	1	1.92	-0.38	-5.17	4.40	0.8748	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	1	5.00	18	1	5.56	-0.56	-14.81	13.70	0.9391	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	2	3.08	52	1	1.92	1.15	-4.46	6.77	0.6873	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	1	5.56	14.44	-6.03	34.92	0.1668	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	3	4.62	52	1	1.92	2.69	-3.63	9.01	0.4038	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	3.33	-21.24	27.90	0.7903	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	1	1.54	52	2	3.85	-2.31	-8.33	3.72	0.4527	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.17.01 270
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	1	2.56	0.98	0.06	15.05	0.9855	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	0.49	0.05	5.16	0.5507	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	3	7.50	39	2	5.13	1.46	0.26	8.28	0.6674	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	3	6.67	30	2	6.67	1.00	0.18	5.63	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	3	7.69	0.65	0.11	3.68	0.6263	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.17.02 271
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	1	2.56				
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13				
	9	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	3	7.50	39	2	5.13				
	12	Current or Former Smoker	45	3	6.67	30	2	6.67	1	0.7302		Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	3	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.17.03 272
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	1	2.56	0.97	0.06	16.14	0.9855	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	0.47	0.04	5.45	0.5495	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	3	7.50	39	2	5.13	1.50	0.24	9.50	0.6669	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	3	6.67	30	2	6.67	1.00	0.16	6.37	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	2	5.00	39	3	7.69	0.63	0.10	4.00	0.6257	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.17.05 273
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	1	2.22	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	1	2.56	-0.06	-6.99	6.87	0.9855	
	6	Current or Former Smoker	45	2	4.44	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	1	2.50	39	2	5.13	-2.63	-11.07	5.82	0.5419	
	9	Current or Former Smoker	45	4	8.89	30	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Never Smoked	40	3	7.50	39	2	5.13	2.37	-8.33	13.07	0.6640	
	12	Current or Former Smoker	45	3	6.67	30	2	6.67	0.00	-11.52	11.52	1.0000	
		Never Smoked	40	2	5.00	39	3	7.69	-2.69	-13.44	8.06	0.6235	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.18.01 274
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.21	7.19	0.8141	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	2.88	0.62	13.44	0.1777	Converged
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	0.82	0.25	2.73	0.7509	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.18.02 275
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.18.03 **276**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.20	7.66	0.8140	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	3.05	0.61	15.19	0.1730	Converged
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	0.81	0.23	2.93	0.7509	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.016.18.05 277
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	0.67	-4.86	6.21	0.8118	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	5.38	-1.65	12.41	0.1336	
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	-1.26	-9.10	6.58	0.7526	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.2: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Anhang 4-G 1.2.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

Table 1698.0.3.061.01.10.FAS 14
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

Patient Global Assessment (of 100)
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	69	97.2%
3	83	80	96.4%	68	64	94.1%
6	78	71	91.0%	62	58	93.5%
9	68	64	94.1%	58	54	93.1%
12	62	62	100%	53	52	98.1%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Table 1698.0.3.062.01.10.FAS 15
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

Patient Pain Assessment (of 100)
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	70	98.6%
3	83	80	96.4%	68	64	94.1%
6	78	71	91.0%	62	58	93.5%
9	68	64	94.1%	58	54	93.1%
12	62	62	100%	53	52	98.1%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Table 1698.0.3.063.01.10.FAS 16
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

FACIT Fatigue
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	70	98.6%
3	83	80	96.4%	68	64	94.1%
6	78	70	89.7%	62	58	93.5%
12	62	62	100%	53	52	98.1%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Table 1698.0.3.064.01.10.FAS 17
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

HAQ-DI
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	70	98.6%
3	83	80	96.4%	68	64	94.1%
6	78	71	91.0%	62	58	93.5%
9	68	64	94.1%	58	54	93.1%
12	62	62	100%	53	52	98.1%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Table 1698.0.3.070.01.10.FAS 18
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

MOS Sleep Problem Summary Score
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	70	98.6%
1	86	85	98.8%	71	69	97.2%
3	83	79	95.2%	68	63	92.6%
6	78	70	89.7%	62	58	93.5%
12	62	62	100%	53	51	96.2%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Table 1698.0.3.192.01.10.FAS 19
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

Tender Joint Count (28)
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	70	98.6%
3	83	80	96.4%	68	64	94.1%
6	78	71	91.0%	62	59	95.2%
9	68	64	94.1%	58	54	93.1%
12	62	62	100%	53	52	98.1%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Anhang 4-G 1.2.2: HAQ-DI - Verbesserung $\geq$ 0,45 Punkte

Table 1694.0.1.196.01.01 1217
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	91	47.15	197	87	44.16	1.07	0.86	1.33	0.5538	Converged
		6	193	103	53.37	197	105	53.30	1.00	0.83	1.21	0.9892	Converged
		9	193	116	60.10	197	102	51.78	1.16	0.97	1.39	0.0989	Converged
		12	193	110	56.99	197	107	54.31	1.05	0.88	1.25	0.5943	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.196.01.03 **1218**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	91	47.15	197	87	44.16	1.13	0.76	1.68	0.5537	Converged
		6	193	103	53.37	197	105	53.30	1.00	0.67	1.49	0.9892	Converged
		9	193	116	60.10	197	102	51.78	1.40	0.94	2.10	0.0982	Converged
		12	193	110	56.99	197	107	54.31	1.11	0.75	1.66	0.5943	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.196.01.05 1219
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	91	47.15	197	87	44.16	2.99	-6.90	12.87	0.5535	
		6	193	103	53.37	197	105	53.30	0.07	-9.83	9.97	0.9892	
		9	193	116	60.10	197	102	51.78	8.33	-1.49	18.15	0.0965	
		12	193	110	56.99	197	107	54.31	2.68	-7.18	12.54	0.5941	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.196.01.01 **1225**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	36	42.35	70	32	45.71	0.93	0.65	1.32	0.6741	Converged
		6	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
		9	85	50	58.82	70	33	47.14	1.25	0.92	1.69	0.1552	Converged
		12	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.196.01.03 **1226**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	36	42.35	70	32	45.71	0.87	0.46	1.65	0.6748	Converged
		6	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
		9	85	50	58.82	70	33	47.14	1.60	0.85	3.03	0.1477	Converged
		12	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.196.01.05 1227
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	36	42.35	70	32	45.71	-3.36	-19.06	12.34	0.6748	
		6	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
		9	85	50	58.82	70	33	47.14	11.68	-4.01	27.37	0.1446	
		12	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.2.3: MOS-Schlafscore - Verbesserung $\geq$ 15 Punkte

Table 1694.0.1.197.01.01 **1260**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	191	53	27.75	196	40	20.41	1.36	0.95	1.95	0.0934	Converged
		6	191	52	27.23	196	43	21.94	1.24	0.87	1.76	0.2286	Converged
		12	191	39	20.42	196	37	18.88	1.08	0.72	1.62	0.7029	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.197.01.03 1261
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	191	53	27.75	196	40	20.41	1.50	0.94	2.40	0.0921	Converged
		6	191	52	27.23	196	43	21.94	1.33	0.84	2.12	0.2277	Converged
		12	191	39	20.42	196	37	18.88	1.10	0.67	1.82	0.7028	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.197.01.05 **1262**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	191	53	27.75	196	40	20.41	7.34	-1.15	15.84	0.0903	
		6	191	52	27.23	196	43	21.94	5.29	-3.28	13.85	0.2266	
		12	191	39	20.42	196	37	18.88	1.54	-6.38	9.46	0.7028	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.197.01.01 **1268**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	23	27.06	69	15	21.74	1.24	0.71	2.20	0.4498	Converged
		6	85	25	29.41	69	15	21.74	1.35	0.78	2.36	0.2864	Converged
		12	85	21	24.71	69	11	15.94	1.55	0.80	2.99	0.1911	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.197.01.03 **1269**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	23	27.06	69	15	21.74	1.34	0.63	2.82	0.4471	Converged
		6	85	25	29.41	69	15	21.74	1.50	0.72	3.14	0.2817	Converged
		12	85	21	24.71	69	11	15.94	1.73	0.77	3.89	0.1855	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.197.01.05 1270
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	23	27.06	69	15	21.74	5.32	-8.24	18.88	0.4420	
		6	85	25	29.41	69	15	21.74	7.67	-6.06	21.40	0.2734	
		12	85	21	24.71	69	11	15.94	8.76	-3.83	21.36	0.1727	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.2.4: FACIT-F - Verbesserung $\geq$ 7,8 Punkte

Table 1694.0.1.200.01.01 **1425**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	71	36.79	197	59	29.95	1.23	0.93	1.63	0.1536	Converged
		6	193	67	34.72	197	70	35.53	0.98	0.75	1.28	0.8657	Converged
		12	193	71	36.79	197	70	35.53	1.04	0.80	1.35	0.7965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.01.03 **1426**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	71	36.79	197	59	29.95	1.36	0.89	2.08	0.1526	Converged
		6	193	67	34.72	197	70	35.53	0.96	0.64	1.46	0.8657	Converged
		12	193	71	36.79	197	70	35.53	1.06	0.70	1.60	0.7965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.01.05 1427
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	71	36.79	197	59	29.95	6.84	-2.50	16.18	0.1512	
		6	193	67	34.72	197	70	35.53	-0.82	-10.29	8.66	0.8656	
		12	193	71	36.79	197	70	35.53	1.25	-8.28	10.79	0.7965	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1698.0.1.200.01.01 1436
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	26	30.59	70	21	30.00	1.02	0.63	1.65	0.9368	Converged
		6	85	27	31.76	70	25	35.71	0.89	0.57	1.38	0.6037	Converged
		12	85	24	28.24	70	21	30.00	0.94	0.57	1.54	0.8095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.01.03 1437
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	26	30.59	70	21	30.00	1.03	0.52	2.05	0.9368	Converged
		6	85	27	31.76	70	25	35.71	0.84	0.43	1.64	0.6044	Converged
		12	85	24	28.24	70	21	30.00	0.92	0.46	1.84	0.8097	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.01.05 **1438**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

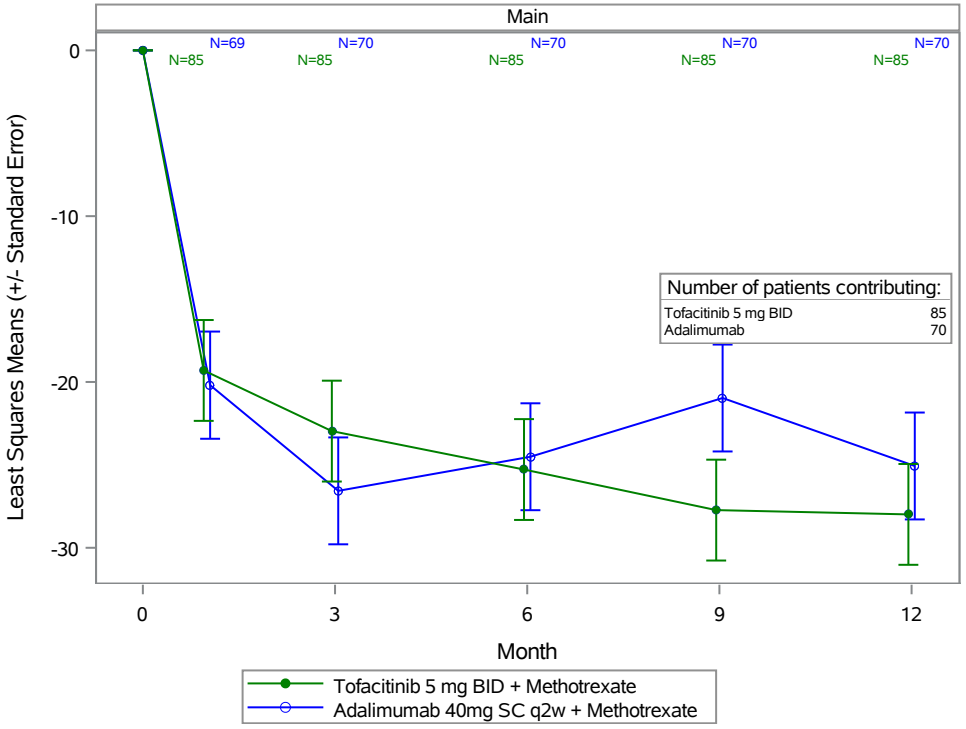
			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	26	30.59	70	21	30.00	0.59	-13.94	15.12	0.9368	
		6	85	27	31.76	70	25	35.71	-3.95	-18.91	11.02	0.6050	
		12	85	24	28.24	70	21	30.00	-1.76	-16.15	12.62	0.8099	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Anhang 4-G 1.2.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

14

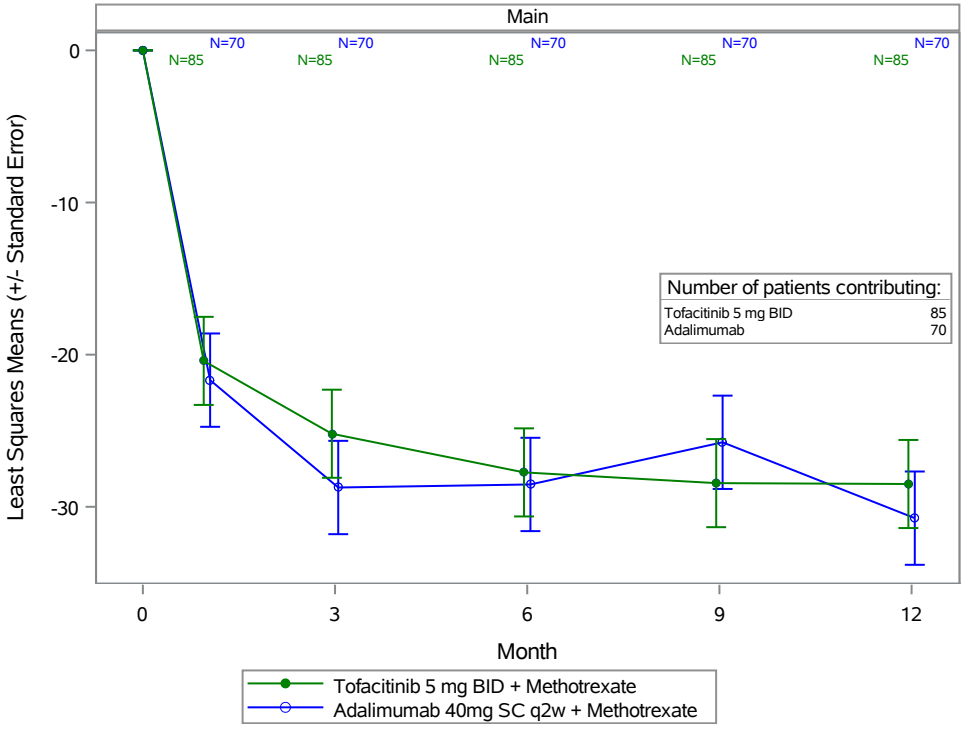
Figure 1698.0.2.061.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in Patient Global Assessment (of 100)
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:00) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:02)

15

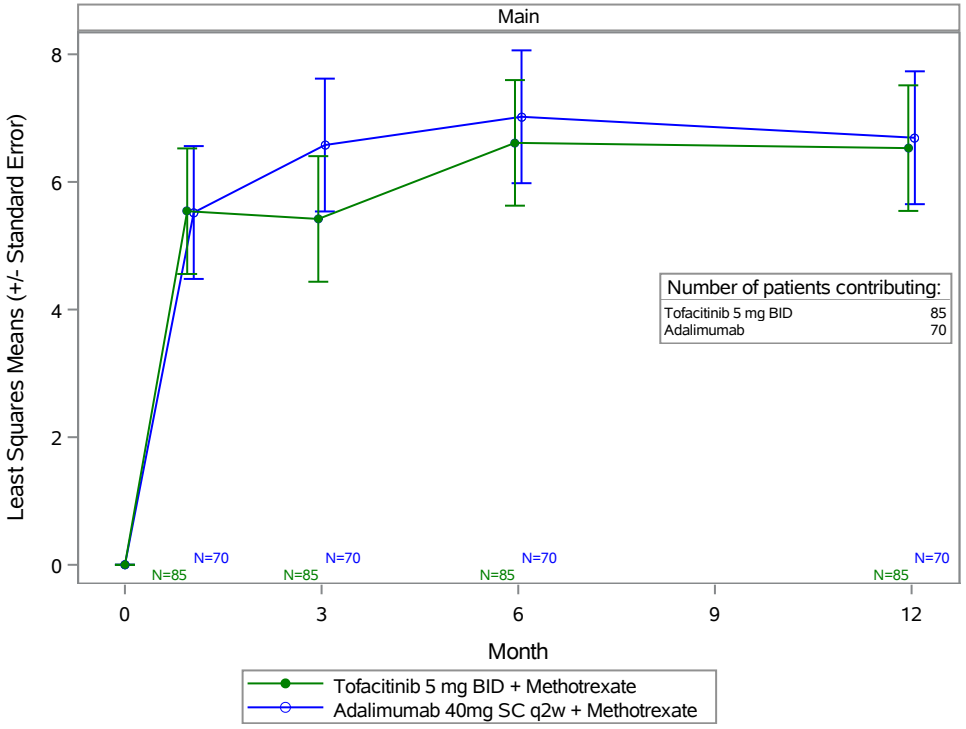
Figure 1698.0.2.062.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in Patient Pain Assessment (of 100)
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:00) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:02)

16

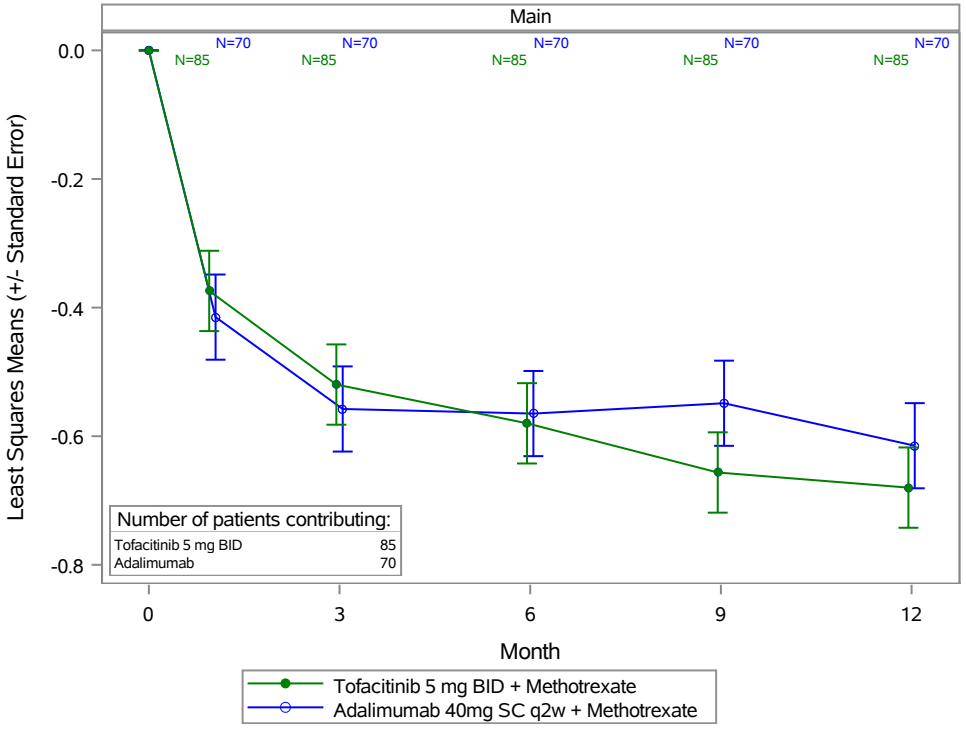
Figure 1698.0.2.063.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in FACIT Fatigue
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:00) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:02)

17

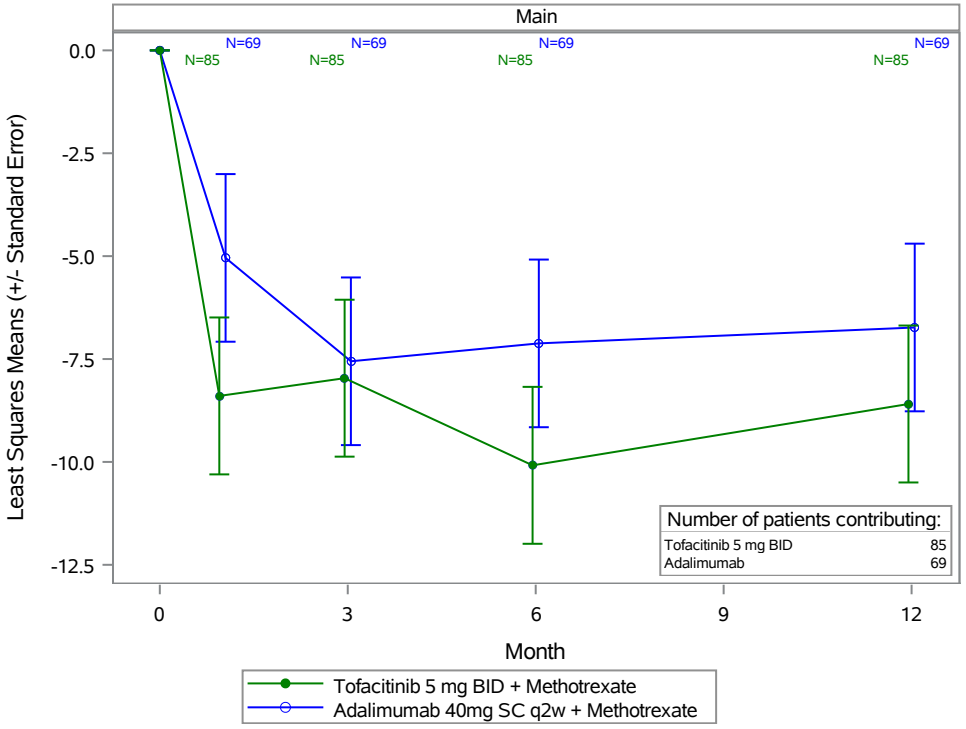
Figure 1698.0.2.064.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in HAQ-DI
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:00) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:02)

18

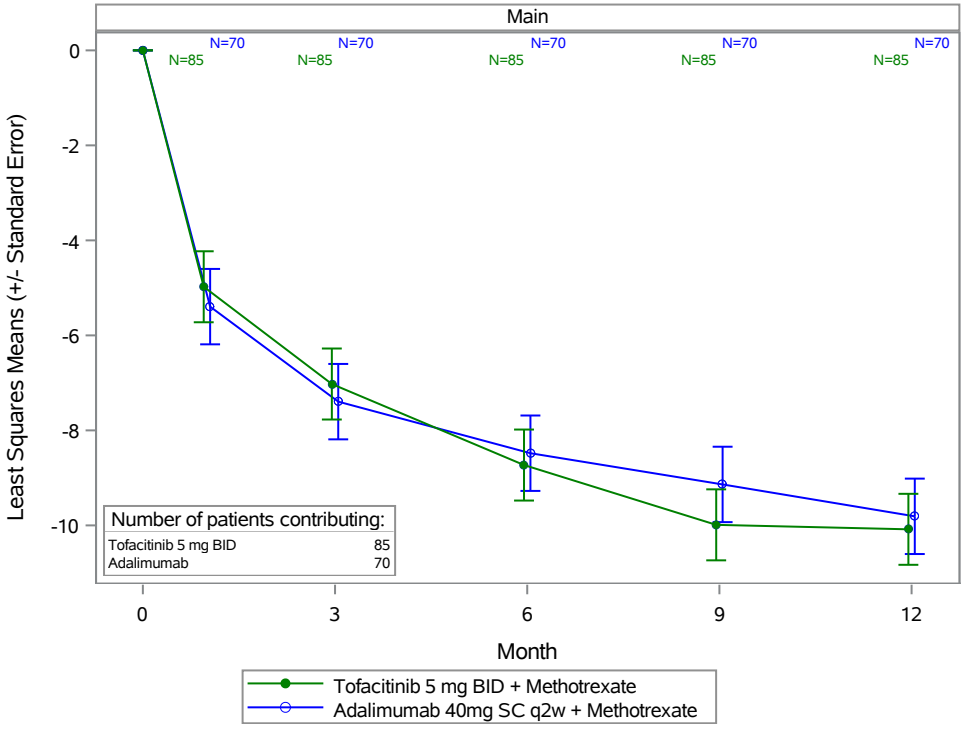
Figure 1698.0.2.070.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in MOS Sleep Problem Summary Score
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:00) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:02)

19

Figure 1698.0.2.192.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in Tender Joint Count (28)
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:00) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:02)

Anhang 4-G 1.2.6: Subgruppen für die primären Analyse

Table 1694 Series **61**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

1694.0.1.199.15	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10		.05	Risk Difference						
1694.0.1.199.16	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10	Disease Severity (DAS28-4(CRP))	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.199.16	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10		.05	Risk Difference						
1694.0.1.199.17	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10	Never Smoked v Current or Prior	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.199.17	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10		.05	Risk Difference						
1694.0.1.199.18	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10	CV Subset	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.199.18	Rates of	SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.01	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Main	.01	Relative Risk			.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.01	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694 Series **62**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

1694.0.1.200.02	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Sex	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.02	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.03	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Age (years)	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.03	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.05	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Geographic Region	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.05	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.07	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Disease Severity (DAS28-4(ESR))	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.07	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.15	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Age (years) - Elderly	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.15	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694 Series **63**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

1694.0.1.200.16	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Disease Severity (DAS28-4(CRP))	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.16	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.17	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	Never Smoked v Current or Prior	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.17	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						
1694.0.1.200.18	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8	CV Subset	.01	Relative Risk	.02	Interaction Relative Risk (Wald Test)	.03	Odds Ratio		
1694.0.1.200.18	Rates of	FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8		.05	Risk Difference						

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.01.01 64
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	8	4.15	197	8	4.06	1.02	0.39	2.66	0.9666	Converged
		6	193	11	5.70	197	12	6.09	0.94	0.42	2.07	0.8696	Converged
		9	193	21	10.88	197	15	7.61	1.43	0.76	2.69	0.2684	Converged
		12	193	28	14.51	197	25	12.69	1.14	0.69	1.89	0.6009	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.01.03 65
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	8	4.15	197	8	4.06	1.02	0.38	2.78	0.9666	Converged
		6	193	11	5.70	197	12	6.09	0.93	0.40	2.17	0.8696	Converged
		9	193	21	10.88	197	15	7.61	1.48	0.74	2.97	0.2675	Converged
		12	193	28	14.51	197	25	12.69	1.17	0.65	2.09	0.6008	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.01.05 **66**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	8	4.15	197	8	4.06	0.08	-3.85	4.02	0.9666	
		6	193	11	5.70	197	12	6.09	-0.39	-5.07	4.28	0.8695	
		9	193	21	10.88	197	15	7.61	3.27	-2.48	9.01	0.2652	
		12	193	28	14.51	197	25	12.69	1.82	-4.99	8.62	0.6006	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.02.01 **67**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.40	0.09	21.51	0.8092	Converged
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52	0.95	0.34	2.65	0.9233	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.40	0.09	21.51	0.8092	Converged
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10	0.86	0.38	1.98	0.7302	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	0.70	0.14	3.58	0.6683	Converged
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10	1.64	0.81	3.34	0.1703	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	0.40	0.09	1.79	0.2312	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.37	0.79	2.40	0.2660	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.02.02 **68**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1	0.7950		Converged
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52				
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1	0.7406		Converged
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10				
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	1	0.3474		Converged
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10				
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	1	0.1309	P<=0.20	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.02.03 69
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.41	0.08	23.54	0.8093	Converged
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52	0.95	0.32	2.77	0.9233	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.41	0.08	23.54	0.8093	Converged
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10	0.86	0.35	2.08	0.7302	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	0.68	0.12	3.97	0.6670	Converged
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10	1.73	0.79	3.76	0.1684	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	0.36	0.07	1.86	0.2208	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.44	0.76	2.76	0.2645	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.02.05 70
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
		Female	163	7	4.29	155	7	4.52	-0.22	-4.74	4.29	0.9233	
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
		Female	163	10	6.13	155	11	7.10	-0.96	-6.43	4.51	0.7303	
	9	Male	30	2	6.67	42	4	9.52	-2.86	-15.45	9.73	0.6565	
		Female	163	19	11.66	155	11	7.10	4.56	-1.81	10.93	0.1608	
	12	Male	30	2	6.67	42	7	16.67	-10.00	-24.38	4.38	0.1728	
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	4.34	-3.21	11.89	0.2602	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.03.01
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68	0.67	0.22	2.00	0.4707	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02	0.71	0.30	1.70	0.4441	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77	1.14	0.58	2.23	0.7018	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	1.17	0.67	2.03	0.5753	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38	0.98	0.29	3.30	0.9803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.03.02 72
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00				
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	1	0.7990		Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.03.03 73
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68	0.66	0.21	2.05	0.4701	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02	0.70	0.28	1.75	0.4435	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77	1.16	0.55	2.42	0.7017	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	1.20	0.64	2.26	0.5752	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38	0.98	0.24	4.10	0.9803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.03.05 74
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	5	3.13	171	8	4.68	-1.55	-5.71	2.60	0.4640	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	12	7.02	-2.02	-7.12	3.09	0.4386	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	16	10.00	171	15	8.77	1.23	-5.06	7.52	0.7020	
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	23	14.38	171	21	12.28	2.09	-5.24	9.43	0.5756	
		Age > 65	33	5	15.15	26	4	15.38	-0.23	-18.73	18.26	0.9803	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.01 75
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59	0.20	0.02	1.70	0.1410	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03	0.97	0.06	14.88	0.9829	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52	1.75	0.33	9.34	0.5125	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50	0.84	0.26	2.67	0.7693	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.58	0.12	2.82	0.5027	Converged
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88	0.52	0.05	5.41	0.5805	Converged
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26	1.12	0.47	2.65	0.7941	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06	1.94	0.38	9.89	0.4247	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.88	0.22	3.40	0.8472	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.01 76
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35	0.81	0.44	1.47	0.4855	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29	1.56	0.40	6.05	0.5237	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88	3.09	0.67	14.23	0.1475	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.02 77
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03				
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52				
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00				
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00				
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05				
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88				
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06				
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.02 78
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00				
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00				
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29				
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.03 79
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59	0.19	0.02	1.69	0.1379	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03	0.97	0.06	16.17	0.9829	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52	1.90	0.28	12.87	0.5108	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50	0.83	0.25	2.82	0.7692	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.53	0.09	3.31	0.4980	Converged
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88	0.50	0.04	5.79	0.5792	Converged
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26	1.13	0.44	2.91	0.7940	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06	2.07	0.35	12.13	0.4215	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.85	0.16	4.43	0.8469	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.03 **80**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35	0.77	0.38	1.59	0.4848	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29	1.71	0.33	8.94	0.5225	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88	3.56	0.66	19.08	0.1390	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.05 81
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	1	0.93	109	5	4.59	-3.66	-7.98	0.66	0.0969	
		US / Canada	34	1	2.94	33	1	3.03	-0.09	-8.24	8.06	0.9829	
		Latin America	18	3	16.67	21	2	9.52	7.14	-14.17	28.45	0.5112	
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	6	5.50	-0.87	-6.71	4.96	0.7688	
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	-7.94	-30.14	14.26	0.4835	
		Elsewhere	33	1	3.03	34	2	5.88	-2.85	-12.69	6.98	0.5698	
	9	Europe	108	10	9.26	109	9	8.26	1.00	-6.52	8.52	0.7940	
		US / Canada	34	4	11.76	33	2	6.06	5.70	-7.84	19.25	0.4093	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	-2.38	-26.43	21.67	0.8462	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.05.05 **82**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	16	14.81	109	20	18.35	-3.53	-13.42	6.35	0.4835	
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	3	14.29	7.94	-16.41	32.29	0.5229	
		Elsewhere	33	6	18.18	34	2	5.88	12.30	-3.05	27.65	0.1164	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.07.01 83
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33	1.45	0.42	5.05	0.5598	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.24	0.47	3.26	0.6594	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	1.80	0.68	4.74	0.2345	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07	1.93	0.80	4.67	0.1435	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1.44	0.50	4.17	0.5016	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88	1.25	0.69	2.27	0.4632	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.07.02 **84**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.7187		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.7980		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	1	0.9154		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1	0.8206		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.07.03 85
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33	1.47	0.41	5.28	0.5596	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.26	0.46	3.45	0.6593	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	2.60	0.52	13.04	0.2455	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07	2.01	0.79	5.11	0.1417	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1.73	0.34	8.87	0.5090	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88	1.29	0.66	2.51	0.4626	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.07.05 86
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	6	3.37	172	4	2.33	1.05	-2.43	4.52	0.5560	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	0.99	-3.38	5.35	0.6580	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	5	27.78	22.22	-15.04	59.49	0.2425	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	14	7.87	172	7	4.07	3.80	-1.14	8.73	0.1318	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	12.22	-24.52	48.97	0.5144	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	17	9.88	2.48	-4.10	9.05	0.4607	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.01 87
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48	0.60	0.11	3.16	0.5450	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.17	3.19	0.6805	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.72	0.18	2.88	0.6405	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45	0.70	0.23	2.13	0.5285	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59	1.37	0.53	3.56	0.5208	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.01 88
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45	1.12	0.42	2.96	0.8209	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	3.61	0.43	30.43	0.2374	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44	1.30	0.64	2.63	0.4718	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57	1.09	0.46	2.56	0.8467	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29	0.90	0.25	3.28	0.8769	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.02 89
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45				
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.02 90
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.03 91
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48	0.58	0.10	3.31	0.5439	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.16	3.33	0.6804	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.70	0.16	3.07	0.6399	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45	0.68	0.21	2.23	0.5280	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59	1.42	0.48	4.18	0.5207	Converged
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45	1.13	0.39	3.25	0.8208	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.03 92
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	4.00	0.42	38.15	0.2283	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44	1.38	0.58	3.29	0.4719	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57	1.10	0.43	2.84	0.8466	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29	0.89	0.20	3.95	0.8770	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.05 93
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	4	5.48	-2.20	-9.07	4.67	0.5302	
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	-1.13	-6.49	4.23	0.6796	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	-1.93	-9.87	6.01	0.6335	
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	7	7.45	-2.24	-9.16	4.68	0.5262	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	8	13.11	73	7	9.59	3.53	-7.31	14.36	0.5236	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.15.05 94
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	7	7.45	0.89	-6.78	8.55	0.8206	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	9.33	-4.33	22.99	0.1805	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	13	21.31	73	12	16.44	4.87	-8.46	18.21	0.4739	
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	9	9.57	0.84	-7.69	9.37	0.8465	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	4	14.29	-1.38	-18.91	16.15	0.8772	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.16.01 95
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.60	0.16	2.28	0.4530	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46	2.41	0.48	12.22	0.2877	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.60	0.16	2.28	0.4530	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.29	0.46	3.61	0.6325	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	1.71	0.70	4.17	0.2352	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84	1.33	0.55	3.20	0.5290	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	1.80	0.89	3.65	0.1031	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95	0.84	0.41	1.69	0.6187	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.16.02 96
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	1	0.1943	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	1	0.3755		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	1	0.6880		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	1	0.1321	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.16.03 97
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.57	0.14	2.42	0.4506	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46	2.46	0.47	12.92	0.2862	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	0.57	0.14	2.42	0.4506	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.30	0.44	3.86	0.6323	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	1.89	0.66	5.41	0.2334	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84	1.35	0.53	3.48	0.5286	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	2.14	0.86	5.32	0.1004	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95	0.82	0.37	1.79	0.6185	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.16.05 98
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	-4.00	-14.05	6.05	0.4352	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	2	1.46	2.06	-1.58	5.70	0.2666	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	6	10.00	-4.00	-14.05	6.05	0.4352	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.25	-3.86	6.37	0.6305	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	7	11.67	8.33	-5.41	22.08	0.2347	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	8	5.84	1.91	-3.99	7.80	0.5260	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	10	16.67	13.33	-2.49	29.15	0.0986	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	13	9.15	137	15	10.95	-1.79	-8.85	5.27	0.6184	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.17.01 99
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.13	6.28	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80	1.08	0.36	3.25	0.8944	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	1.36	0.40	4.63	0.6192	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.67	0.23	2.00	0.4766	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1.21	0.44	3.32	0.7083	Converged
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20	1.56	0.69	3.50	0.2852	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	0.61	0.26	1.40	0.2392	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.80	0.92	3.51	0.0865	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.17.02 100
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	1	0.8810		Converged
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80				
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	1	0.3984		Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40				
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1	0.7048		Converged
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20				
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	1	0.0465	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.17.03 101
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.12	6.61	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80	1.08	0.34	3.45	0.8944	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	1.39	0.38	5.16	0.6186	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.66	0.21	2.07	0.4758	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1.24	0.41	3.76	0.7080	Converged
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20	1.63	0.67	3.96	0.2841	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	0.56	0.21	1.46	0.2372	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.96	0.91	4.22	0.0845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.17.05 **102**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	-0.26	-5.54	5.02	0.9232	
		Never Smoked	116	6	5.17	125	6	4.80	0.37	-5.13	5.88	0.8945	
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	4	5.71	2.08	-6.01	10.17	0.6146	
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	-2.09	-7.75	3.57	0.4695	
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	6	8.57	1.82	-7.64	11.28	0.7063	
		Never Smoked	116	13	11.21	125	9	7.20	4.01	-3.31	11.32	0.2829	
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	12	17.14	-6.75	-17.91	4.40	0.2353	
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	7.64	-0.96	16.24	0.0815	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.18.01 **103**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72	1.18	0.39	3.54	0.7732	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87	1.06	0.45	2.51	0.8976	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45	1.37	0.66	2.84	0.3940	Converged
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	0.82	0.33	2.08	0.6816	Converged
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39	1.38	0.76	2.50	0.2838	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.18.02 **104**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	1	0.7538		Converged
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72				
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	1	0.8164		Converged
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87				
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1	0.6603		Converged
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45				
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	1	0.3558		Converged
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.18.03 **105**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72	1.19	0.37	3.79	0.7732	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87	1.06	0.42	2.72	0.8976	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45	1.43	0.63	3.23	0.3938	Converged
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	0.81	0.29	2.27	0.6817	Converged
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39	1.47	0.73	2.98	0.2834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.011.18.05 **106**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		Other	108	6	5.56	127	6	4.72	0.83	-4.85	6.51	0.7743	
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		Other	108	9	8.33	127	10	7.87	0.46	-6.55	7.47	0.8978	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
		Other	108	14	12.96	127	12	9.45	3.51	-4.61	11.64	0.3966	
	12	CV Subset	85	8	9.41	70	8	11.43	-2.02	-11.72	7.68	0.6836	
		Other	108	20	18.52	127	17	13.39	5.13	-4.29	14.55	0.2856	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.01.01 **107**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	57	29.53	197	52	26.40	1.12	0.81	1.54	0.4903	Converged
		6	193	67	34.72	197	60	30.46	1.14	0.86	1.52	0.3703	Converged
		9	193	83	43.01	197	68	34.52	1.25	0.97	1.60	0.0870	Converged
		12	193	88	45.60	197	75	38.07	1.20	0.95	1.52	0.1334	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.01.03 **108**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	57	29.53	197	52	26.40	1.17	0.75	1.82	0.4901	Converged
		6	193	67	34.72	197	60	30.46	1.21	0.79	1.86	0.3699	Converged
		9	193	83	43.01	197	68	34.52	1.43	0.95	2.16	0.0858	Converged
		12	193	88	45.60	197	75	38.07	1.36	0.91	2.04	0.1324	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.01.05 **109**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	57	29.53	197	52	26.40	3.14	-5.77	12.04	0.4898	
		6	193	67	34.72	197	60	30.46	4.26	-5.04	13.55	0.3693	
		9	193	83	43.01	197	68	34.52	8.49	-1.15	18.12	0.0843	
		12	193	88	45.60	197	75	38.07	7.52	-2.24	17.29	0.1309	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.02.01 **110**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	0.74	0.38	1.43	0.3725	Converged
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58	1.30	0.90	1.90	0.1664	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	0.91	0.50	1.64	0.7453	Converged
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74	1.24	0.89	1.72	0.2055	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	0.88	0.51	1.53	0.6612	Converged
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61	1.38	1.03	1.84	0.0303	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.80	0.47	1.36	0.4114	Converged
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84	1.34	1.02	1.75	0.0349	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.02.02 111
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	1	0.1441	P<=0.20	Converged
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58				
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	1	0.3690		Converged
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74				
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	1	0.1622	P<=0.20	Converged
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61				
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	1	0.0914	P<=0.20	Converged
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.02.03 112
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	0.63	0.23	1.70	0.3630	Converged
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58	1.43	0.86	2.37	0.1644	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	0.85	0.32	2.23	0.7438	Converged
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74	1.36	0.85	2.20	0.2036	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	0.81	0.31	2.09	0.6583	Converged
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61	1.67	1.06	2.64	0.0286	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.67	0.26	1.72	0.4020	Converged
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84	1.63	1.04	2.57	0.0331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.02.05 113
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	9	30.00	42	17	40.48	-10.48	-32.60	11.64	0.3533	
		Female	163	48	29.45	155	35	22.58	6.87	-2.74	16.47	0.1612	
	6	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	-3.81	-26.56	18.94	0.7428	
		Female	163	56	34.36	155	43	27.74	6.61	-3.53	16.75	0.2011	
	9	Male	30	12	40.00	42	19	45.24	-5.24	-28.34	17.87	0.6568	
		Female	163	71	43.56	155	49	31.61	11.95	1.38	22.51	0.0266	
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	-10.00	-33.15	13.15	0.3972	
		Female	163	76	46.63	155	54	34.84	11.79	1.07	22.51	0.0312	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.03.01 **114**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	1.09	0.77	1.54	0.6168	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08	1.31	0.55	3.14	0.5403	Converged
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	1.09	0.80	1.48	0.5886	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08	1.58	0.68	3.63	0.2854	Converged
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	1.32	1.00	1.74	0.0531	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15	0.92	0.52	1.63	0.7739	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	1.22	0.94	1.58	0.1323	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	1.05	0.61	1.81	0.8591	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.03.02 115
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	1	0.6998		Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08				
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	1	0.4149		Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08				
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	1	0.2701		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	1	0.6243		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.03.03 **116**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	1.13	0.70	1.83	0.6168	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08	1.45	0.45	4.70	0.5364	Converged
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	1.13	0.72	1.80	0.5887	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08	1.90	0.60	6.05	0.2744	Converged
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	1.56	1.00	2.43	0.0522	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15	0.86	0.31	2.42	0.7746	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	1.40	0.90	2.18	0.1317	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	1.10	0.39	3.08	0.8587	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.03.05 117
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	47	29.38	171	46	26.90	2.47	-7.22	12.17	0.6169	
		Age > 65	33	10	30.30	26	6	23.08	7.23	-15.32	29.77	0.5298	
	6	Age <= 65	160	55	34.38	171	54	31.58	2.80	-7.34	12.93	0.5887	
		Age > 65	33	12	36.36	26	6	23.08	13.29	-9.77	36.34	0.2587	
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	56	32.75	10.38	-0.03	20.79	0.0507	
		Age > 65	33	14	42.42	26	12	46.15	-3.73	-29.26	21.80	0.7746	
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	63	36.84	8.16	-2.41	18.73	0.1303	
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	2.33	-23.32	27.98	0.8586	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.01 118
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	1.08	0.69	1.70	0.7262	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	1.11	0.45	2.71	0.8202	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33	1.67	0.80	3.47	0.1717	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35	0.94	0.46	1.90	0.8566	Converged
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	1.25	0.83	1.89	0.2815	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.29	0.63	2.66	0.4824	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.31	0.64	2.68	0.4558	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18	0.74	0.38	1.42	0.3589	Converged
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	1.18	0.86	1.63	0.3080	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.33	0.62	2.90	0.4652	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57	1.75	0.77	3.97	0.1805	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24	1.19	0.67	2.10	0.5504	Converged
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	1.11	0.84	1.48	0.4577	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.29	0.63	2.66	0.4824	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.01 119
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.17	0.55	2.47	0.6875	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41	1.55	0.81	2.93	0.1832	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.02 **120**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	3	0.7108		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21				
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33				
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35				
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	3	0.5348		Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27				
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18				
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	3	0.8442		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24				
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24				
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	3	0.8264		Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.02 121
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.03 122
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	1.11	0.61	2.05	0.7262	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	1.14	0.36	3.61	0.8201	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33	2.50	0.68	9.16	0.1668	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35	0.91	0.32	2.55	0.8565	Converged
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	1.38	0.77	2.47	0.2801	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.45	0.51	4.12	0.4801	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.62	0.45	5.82	0.4560	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18	0.62	0.23	1.70	0.3548	Converged
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	1.33	0.77	2.28	0.3069	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.49	0.51	4.37	0.4627	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57	2.50	0.67	9.39	0.1746	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24	1.35	0.51	3.56	0.5496	Converged
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	1.22	0.72	2.09	0.4572	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	1.45	0.51	4.12	0.4801	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.03 123
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.30	0.36	4.68	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41	2.00	0.73	5.47	0.1772	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.05 124
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	29	26.85	109	27	24.77	2.08	-9.56	13.72	0.7261	
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	2.32	-17.63	22.26	0.8199	
		Latin America	18	10	55.56	21	7	33.33	22.22	-8.33	52.78	0.1540	
		Elsewhere	33	10	30.30	34	11	32.35	-2.05	-24.26	20.16	0.8564	
	6	Europe	108	36	33.33	109	29	26.61	6.73	-5.43	18.89	0.2782	
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	8.02	-14.09	30.13	0.4771	
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	11.90	-19.16	42.97	0.4526	
		Elsewhere	33	10	30.30	34	14	41.18	-10.87	-33.67	11.92	0.3498	
	9	Europe	108	48	44.44	109	41	37.61	6.83	-6.23	19.89	0.3053	
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	8.11	-13.36	29.58	0.4591	
		Latin America	18	9	50.00	21	6	28.57	21.43	-8.69	51.54	0.1631	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	13	38.24	7.22	-16.35	30.79	0.5483	
	12	Europe	108	53	49.07	109	48	44.04	5.04	-8.22	18.29	0.4564	
		US / Canada	34	12	35.29	33	9	27.27	8.02	-14.09	30.13	0.4771	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.05.05 **125**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	6.35	-24.61	37.31	0.6877	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	10	29.41	16.04	-6.83	38.92	0.1692	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.07.01 **126**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	0.90	0.49	1.64	0.7317	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93	1.29	0.88	1.88	0.1888	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.42	0.15	1.12	0.0817	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00	1.35	0.97	1.88	0.0766	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	1.11	0.73	1.69	0.6348	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07	1.37	1.02	1.84	0.0356	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.82	0.40	1.68	0.5854	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30	1.28	0.98	1.67	0.0706	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.07.02 127
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	1	0.3227		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	1	0.0269	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	1	0.4151		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	1	0.2557		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.07.03 **128**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	0.75	0.15	3.72	0.7246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93	1.39	0.85	2.29	0.1871	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.16	0.03	0.90	0.0378	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00	1.53	0.96	2.43	0.0747	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	1.54	0.24	9.90	0.6501	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07	1.62	1.04	2.53	0.0339	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.64	0.13	3.03	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30	1.49	0.97	2.30	0.0687	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.07.05 129
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	-6.67	-44.03	30.70	0.7266	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	36	20.93	6.04	-2.88	14.95	0.1845	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	-42.22	-77.36	-7.08	0.0185	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	60	33.71	172	43	25.00	8.71	-0.78	18.20	0.0722	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	13	72.22	7.78	-24.51	40.07	0.6369	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	50	29.07	10.82	0.93	20.71	0.0320	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	-11.11	-49.42	27.20	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	78	43.82	172	59	34.30	9.52	-0.65	19.69	0.0667	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.01 130
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14	1.09	0.66	1.80	0.7417	Converged
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53	1.10	0.69	1.76	0.6870	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.20	0.48	3.04	0.6943	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77	1.20	0.73	1.97	0.4817	Converged
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91	1.11	0.74	1.66	0.6101	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14	0.90	0.42	1.95	0.7955	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88	1.25	0.80	1.95	0.3318	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.01 131
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.45	1.00	2.11	0.0516	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.72	0.41	1.27	0.2566	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	1.24	0.84	1.84	0.2837	Converged
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11	1.25	0.87	1.78	0.2260	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	0.90	0.51	1.60	0.7283	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.02 132
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91				
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.02 133
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	3	0.7651		Converged
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.03 134
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14	1.13	0.54	2.35	0.7420	Converged
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53	1.14	0.60	2.17	0.6868	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.28	0.38	4.27	0.6934	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77	1.30	0.63	2.70	0.4823	Converged
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91	1.17	0.64	2.14	0.6097	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14	0.86	0.28	2.62	0.7956	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88	1.42	0.70	2.87	0.3326	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.03 135
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.82	1.00	3.30	0.0487	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.55	0.19	1.54	0.2544	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	1.46	0.73	2.90	0.2850	Converged
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11	1.44	0.80	2.58	0.2237	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	0.83	0.30	2.33	0.7286	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.05 136
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	20	32.79	73	22	30.14	2.65	-13.15	18.45	0.7423	
		50 - <65 yrs	96	27	28.13	94	24	25.53	2.59	-10.00	15.19	0.6865	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	4.38	-17.26	26.02	0.6917	
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	21	28.77	5.66	-10.15	21.47	0.4830	
		50 - <65 yrs	96	34	35.42	94	30	31.91	3.50	-9.93	16.93	0.6093	
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	9	32.14	-3.11	-26.66	20.44	0.7957	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	24	32.88	8.11	-8.28	24.49	0.3322	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.15.05 137
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	13.94	0.30	27.58	0.0452	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	-14.86	-40.07	10.34	0.2478	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	28	38.36	9.18	-7.59	25.96	0.2833	
		50 - <65 yrs	96	42	43.75	94	33	35.11	8.64	-5.20	22.48	0.2210	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	-4.49	-29.85	20.86	0.7284	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.16.01 138
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	0.94	0.62	1.43	0.7803	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52	1.41	0.89	2.24	0.1487	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	0.80	0.52	1.22	0.3016	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90	1.51	1.02	2.24	0.0395	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	1.20	0.85	1.69	0.2925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.35	0.95	1.90	0.0910	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	1.12	0.77	1.61	0.5526	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58	1.28	0.95	1.73	0.1102	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.16.02 139
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	1	0.2065		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	1	0.0309	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	1	0.6424		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	1	0.5757		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.16.03 140
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	0.90	0.42	1.91	0.7797	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52	1.54	0.86	2.76	0.1464	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	0.67	0.31	1.42	0.2951	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90	1.76	1.03	3.01	0.0374	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	1.50	0.70	3.20	0.2951	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.55	0.94	2.57	0.0886	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	1.25	0.59	2.66	0.5541	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58	1.49	0.92	2.42	0.1079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.16.05 141
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	-2.67	-21.34	16.01	0.7795	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	35	24.65	137	24	17.52	7.13	-2.40	16.66	0.1424	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	-10.00	-28.56	8.56	0.2909	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	47	33.10	137	30	21.90	11.20	0.82	21.59	0.0345	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	30	50.00	10.00	-8.56	28.56	0.2909	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	9.59	-1.34	20.52	0.0856	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	29	48.33	5.67	-13.06	24.39	0.5531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	46	33.58	9.38	-1.97	20.73	0.1052	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.17.01 142
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	0.87	0.54	1.40	0.5666	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40	1.31	0.85	2.01	0.2221	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	1.17	0.77	1.79	0.4571	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80	1.08	0.73	1.59	0.7049	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	1.36	0.91	2.04	0.1310	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40	1.18	0.85	1.63	0.3273	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	1.11	0.75	1.64	0.5986	Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60	1.26	0.94	1.70	0.1249	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.17.02 143
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	1	0.2124		Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40				
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	1	0.7690		Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80				
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	1	0.5800		Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40				
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	1	0.6139		Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.17.03 **144**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	0.82	0.41	1.63	0.5667	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40	1.44	0.80	2.57	0.2212	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	1.29	0.66	2.53	0.4551	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80	1.11	0.64	1.93	0.7050	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	1.68	0.86	3.28	0.1257	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40	1.30	0.77	2.19	0.3270	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	1.19	0.62	2.31	0.5976	Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60	1.50	0.90	2.50	0.1241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.17.05 145
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	-4.42	-19.52	10.69	0.5667	
		Never Smoked	116	34	29.31	125	28	22.40	6.91	-4.14	17.96	0.2202	
	6	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	24	34.29	5.97	-9.64	21.58	0.4532	
		Never Smoked	116	36	31.03	125	36	28.80	2.23	-9.34	13.81	0.7051	
	9	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	24	34.29	12.47	-3.28	28.21	0.1206	
		Never Smoked	116	47	40.52	125	43	34.40	6.12	-6.10	18.33	0.3263	
	12	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	27	38.57	4.29	-11.60	20.17	0.5969	
		Never Smoked	116	55	47.41	125	47	37.60	9.81	-2.62	22.25	0.1220	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.18.01 **146**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1.04	0.57	1.90	0.8900	Converged
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13	1.21	0.83	1.75	0.3213	Converged
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1.15	0.71	1.86	0.5601	Converged
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50	1.15	0.80	1.64	0.4551	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1.24	0.80	1.91	0.3432	Converged
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22	1.28	0.94	1.74	0.1177	Converged
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1.41	0.91	2.18	0.1206	Converged
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52	1.13	0.85	1.50	0.3866	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.18.02 **147**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1	0.6839		Converged
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13				
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1	0.9854		Converged
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50				
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1	0.9004		Converged
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22				
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1	0.4044		Converged
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.18.03 **148**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	1.06	0.49	2.27	0.8899	Converged
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13	1.32	0.76	2.29	0.3219	Converged
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	1.23	0.62	2.44	0.5584	Converged
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50	1.23	0.71	2.11	0.4557	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	1.38	0.71	2.70	0.3390	Converged
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22	1.52	0.90	2.56	0.1181	Converged
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	1.71	0.88	3.34	0.1139	Converged
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52	1.26	0.75	2.10	0.3878	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.012.18.05 149
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	19	22.35	70	15	21.43	0.92	-12.15	14.00	0.8898	
		Other	108	38	35.19	127	37	29.13	6.05	-5.93	18.03	0.3222	
	6	CV Subset	85	28	32.94	70	20	28.57	4.37	-10.18	18.92	0.5562	
		Other	108	39	36.11	127	40	31.50	4.62	-7.52	16.75	0.4561	
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	22	31.43	7.39	-7.63	22.42	0.3346	
		Other	108	50	46.30	127	46	36.22	10.08	-2.51	22.66	0.1165	
	12	CV Subset	85	36	42.35	70	21	30.00	12.35	-2.67	27.37	0.1070	
		Other	108	52	48.15	127	54	42.52	5.63	-7.13	18.39	0.3872	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.01.01 **150**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	9	4.66	197	5	2.54	1.84	0.63	5.38	0.2674	Converged
		6	193	11	5.70	197	10	5.08	1.12	0.49	2.58	0.7852	Converged
		9	193	19	9.84	197	14	7.11	1.39	0.72	2.68	0.3340	Converged
		12	193	28	14.51	197	23	11.68	1.24	0.74	2.08	0.4080	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.01.03 151
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	9	4.66	197	5	2.54	1.88	0.62	5.71	0.2665	Converged
		6	193	11	5.70	197	10	5.08	1.13	0.47	2.73	0.7852	Converged
		9	193	19	9.84	197	14	7.11	1.43	0.69	2.93	0.3333	Converged
		12	193	28	14.51	197	23	11.68	1.28	0.71	2.32	0.4076	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.01.05 **152**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	9	4.66	197	5	2.54	2.13	-1.57	5.82	0.2600	
		6	193	11	5.70	197	10	5.08	0.62	-3.86	5.11	0.7852	
		9	193	19	9.84	197	14	7.11	2.74	-2.79	8.26	0.3315	
		12	193	28	14.51	197	23	11.68	2.83	-3.86	9.53	0.4068	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.02.01 153
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23	1.52	0.51	4.55	0.4527	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45	0.95	0.41	2.22	0.9075	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	0.93	0.17	5.25	0.9376	Converged
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10	1.47	0.71	3.04	0.2985	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	0.56	0.12	2.70	0.4696	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.37	0.79	2.40	0.2660	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.02.02 154
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23				
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45				
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	1	0.6348		Converged
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10				
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	1	0.2918		Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.02.03 155
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23	1.55	0.50	4.84	0.4521	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45	0.95	0.38	2.34	0.9075	Converged
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	0.93	0.15	5.93	0.9376	Converged
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10	1.52	0.69	3.37	0.2972	Converged
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	0.53	0.10	2.93	0.4654	Converged
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	1.44	0.76	2.76	0.2645	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.02.05 156
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	8	4.91	155	5	3.23	1.68	-2.65	6.01	0.4462	
	6	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	10	6.13	155	10	6.45	-0.32	-5.66	5.02	0.9075	
	9	Male	30	2	6.67	42	3	7.14	-0.48	-12.32	11.37	0.9372	
		Female	163	17	10.43	155	11	7.10	3.33	-2.86	9.53	0.2916	
	12	Male	30	2	6.67	42	5	11.90	-5.24	-18.49	8.01	0.4385	
		Female	163	26	15.95	155	18	11.61	4.34	-3.21	11.89	0.2602	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.03.01 157
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92	1.28	0.40	4.12	0.6761	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85	0.86	0.35	2.11	0.7342	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19	1.07	0.53	2.17	0.8541	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	1.18	0.67	2.07	0.5752	Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54	1.58	0.44	5.71	0.4886	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.03.02 158
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00				
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00				
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	1	0.6830		Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.03.03 159
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92	1.29	0.39	4.32	0.6760	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85	0.85	0.33	2.20	0.7341	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19	1.08	0.50	2.33	0.8541	Converged
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	1.20	0.63	2.30	0.5751	Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54	1.70	0.38	7.58	0.4844	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.03.05 **160**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	6	3.75	171	5	2.92	0.83	-3.05	4.70	0.6764	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	10	5.85	-0.85	-5.72	4.03	0.7332	
		Age > 65	33	3	9.09	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	14	8.75	171	14	8.19	0.56	-5.44	6.57	0.8542	
		Age > 65	33	5	15.15	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Age <= 65	160	22	13.75	171	20	11.70	2.05	-5.13	9.24	0.5754	
		Age > 65	33	6	18.18	26	3	11.54	6.64	-11.36	24.64	0.4694	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.01 161
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75	0.34	0.04	3.18	0.3421	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52	2.33	0.48	11.29	0.2921	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59	0.81	0.22	2.93	0.7447	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.58	0.12	2.82	0.5027	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94	2.06	0.20	21.65	0.5469	Converged
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26	0.90	0.36	2.24	0.8160	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03	3.88	0.46	32.94	0.2138	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.01 162
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.88	0.22	3.40	0.8472	Converged
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51	0.78	0.41	1.50	0.4625	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05	1.46	0.46	4.63	0.5217	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	6.18	0.79	48.60	0.0834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.02 163
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00				
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52				
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00				
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00				
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05				
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94				
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03				
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.02 **164**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00				
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00				
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05				
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.03 165
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75	0.33	0.03	3.23	0.3407	Converged
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52	2.71	0.43	16.96	0.2855	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59	0.80	0.21	3.06	0.7446	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	0.53	0.09	3.31	0.4980	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94	2.13	0.18	24.67	0.5455	Converged
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26	0.89	0.33	2.40	0.8160	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03	4.27	0.45	40.37	0.2057	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.03 166
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	0.85	0.16	4.43	0.8469	Converged
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51	0.75	0.35	1.60	0.4617	Converged
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05	1.63	0.36	7.33	0.5208	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	7.33	0.83	64.69	0.0729	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.05 167
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	1	0.93	109	3	2.75	-1.83	-5.39	1.74	0.3151	
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	4	22.22	21	2	9.52	12.70	-10.25	35.64	0.2781	
		Elsewhere	33	3	9.09	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	4	3.70	109	5	4.59	-0.88	-6.19	4.42	0.7440	
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	4	19.05	-7.94	-30.14	14.26	0.4835	
		Elsewhere	33	2	6.06	34	1	2.94	3.12	-6.81	13.05	0.5379	
	9	Europe	108	8	7.41	109	9	8.26	-0.85	-8.00	6.30	0.8158	
		US / Canada	34	4	11.76	33	1	3.03	8.73	-3.57	21.04	0.1643	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.05.05 168
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	4	19.05	-2.38	-26.43	21.67	0.8462	
		Elsewhere	33	4	12.12	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	108	14	12.96	109	18	16.51	-3.55	-12.97	5.87	0.4600	
		US / Canada	34	3	8.82	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	5	27.78	21	4	19.05	8.73	-17.92	35.38	0.5208	
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	15.24	0.91	29.57	0.0371	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.07.01 169
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16	3.38	0.71	16.05	0.1252	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.90	0.09	8.73	0.9276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91	1.74	0.59	5.09	0.3120	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	2.25	0.78	6.52	0.1351	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07	1.66	0.67	4.11	0.2761	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	1.80	0.57	5.69	0.3166	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30	1.33	0.72	2.44	0.3604	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.07.02 **170**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.3463		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	1	0.6074		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	1	0.6678		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	1	0.6475		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.07.03 171
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16	3.48	0.71	16.99	0.1233	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	0.89	0.07	11.22	0.9275	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91	1.78	0.58	5.42	0.3109	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	3.50	0.66	18.49	0.1402	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07	1.70	0.65	4.44	0.2749	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	2.33	0.43	12.57	0.3240	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30	1.37	0.70	2.72	0.3595	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.07.05 172
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	7	3.93	172	2	1.16	2.77	-0.50	6.04	0.0973	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	2	11.11	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	5	2.91	2.15	-1.93	6.23	0.3021	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	27.78	-8.68	64.24	0.1354	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	12	6.74	172	7	4.07	2.67	-2.05	7.39	0.2673	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	17.78	-18.15	53.71	0.3321	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	22	12.36	172	16	9.30	3.06	-3.44	9.56	0.3564	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.01 173
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37	3.59	0.38	33.64	0.2629	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.17	3.19	0.6805	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.72	0.18	2.88	0.6405	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32	0.98	0.29	3.27	0.9727	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22	1.40	0.50	3.93	0.5278	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.01 174
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45	0.98	0.36	2.68	0.9674	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	3.61	0.43	30.43	0.2374	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70	1.44	0.67	3.09	0.3552	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64	0.98	0.43	2.24	0.9603	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71	1.20	0.29	4.92	0.7957	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.02 175
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.02 **176**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.03 177
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37	3.72	0.38	36.76	0.2603	Converged
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	0.73	0.16	3.33	0.6804	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	0.70	0.16	3.07	0.6399	Converged
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32	0.98	0.27	3.50	0.9727	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22	1.45	0.46	4.56	0.5277	Converged
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45	0.98	0.33	2.90	0.9674	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.03 **178**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	4.00	0.42	38.15	0.2283	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70	1.54	0.62	3.87	0.3548	Converged
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64	0.98	0.39	2.47	0.9603	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71	1.23	0.25	6.07	0.7954	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.05 179
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	1	1.37	3.55	-2.50	9.59	0.2501	
		50 - <65 yrs	96	3	3.13	94	4	4.26	-1.13	-6.49	4.23	0.6796	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	3	4.92	73	5	6.85	-1.93	-9.87	6.01	0.6335	
		50 - <65 yrs	96	5	5.21	94	5	5.32	-0.11	-6.46	6.24	0.9727	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	7	11.48	73	6	8.22	3.26	-6.93	13.44	0.5308	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.15.05 180
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	7	7.29	94	7	7.45	-0.16	-7.59	7.28	0.9674	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	1	3.57	9.33	-4.33	22.99	0.1805	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	12	19.67	73	10	13.70	5.97	-6.74	18.69	0.3572	
		50 - <65 yrs	96	10	10.42	94	10	10.64	-0.22	-8.95	8.51	0.9603	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	28	3	10.71	2.19	-14.26	18.64	0.7942	
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.16.01 181
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1.20	0.32	4.56	0.7888	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73	4.82	0.57	40.76	0.1484	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	0.72	0.18	2.87	0.6411	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65	1.54	0.52	4.60	0.4360	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	2.00	0.78	5.12	0.1484	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84	1.09	0.43	2.73	0.8619	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	1.87	0.88	3.95	0.1022	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22	0.96	0.48	1.95	0.9204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.16.02 **182**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1	0.2786		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	1	0.3960		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	1	0.3632		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	1	0.2077		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.16.03 **183**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1.22	0.29	5.14	0.7889	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73	4.96	0.57	43.04	0.1460	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	0.70	0.16	3.09	0.6403	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65	1.58	0.50	4.94	0.4353	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	2.25	0.76	6.70	0.1454	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84	1.09	0.41	2.92	0.8619	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	2.20	0.86	5.64	0.0994	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22	0.96	0.44	2.10	0.9204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.16.05 184
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	4	6.67	1.33	-8.48	11.15	0.7901	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	5	3.52	137	1	0.73	2.79	-0.56	6.14	0.1025	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	3	6.00	60	5	8.33	-2.33	-11.94	7.27	0.6339	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	5	3.65	1.98	-2.94	6.91	0.4296	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	10	20.00	60	6	10.00	10.00	-3.44	23.44	0.1447	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	9	6.34	137	8	5.84	0.50	-5.11	6.11	0.8617	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	9	15.00	13.00	-2.38	28.38	0.0976	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	14	9.86	137	14	10.22	-0.36	-7.41	6.69	0.9204	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.17.01 185
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.13	6.28	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40	2.51	0.67	9.49	0.1738	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	2.73	0.57	13.07	0.2096	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.67	0.23	2.00	0.4766	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	1.45	0.50	4.24	0.4923	Converged
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20	1.32	0.57	3.06	0.5224	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	0.73	0.30	1.74	0.4739	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.80	0.92	3.51	0.0865	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.17.02 186
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	1	0.3953		Converged
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40				
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	1	0.1508	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40				
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	1	0.8864		Converged
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20				
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	1	0.1069	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.17.03 **187**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	0.91	0.12	6.61	0.9230	Converged
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40	2.61	0.66	10.35	0.1718	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	2.87	0.56	14.73	0.2057	Converged
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	0.66	0.21	2.07	0.4758	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	1.51	0.47	4.84	0.4910	Converged
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20	1.35	0.54	3.39	0.5222	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	0.70	0.26	1.88	0.4734	Converged
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	1.96	0.91	4.22	0.0845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.17.05 188
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	2	2.60	70	2	2.86	-0.26	-5.54	5.02	0.9232	
		Never Smoked	116	7	6.03	125	3	2.40	3.63	-1.46	8.73	0.1622	
	6	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	2	2.86	4.94	-2.21	12.08	0.1759	
		Never Smoked	116	5	4.31	125	8	6.40	-2.09	-7.75	3.57	0.4695	
	9	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	5	7.14	3.25	-5.86	12.35	0.4845	
		Never Smoked	116	11	9.48	125	9	7.20	2.28	-4.71	9.28	0.5225	
	12	Current or Former Smoker	77	8	10.39	70	10	14.29	-3.90	-14.56	6.76	0.4738	
		Never Smoked	116	20	17.24	125	12	9.60	7.64	-0.96	16.24	0.0815	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.18.01 189
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.12	5.70	0.8440	Converged
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36	2.74	0.73	10.35	0.1363	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09	1.18	0.48	2.86	0.7205	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1.92	0.52	7.16	0.3303	Converged
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66	1.28	0.59	2.79	0.5298	Converged
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1.06	0.42	2.70	0.9047	Converged
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60	1.40	0.76	2.58	0.2861	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.18.02 **190**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	1	0.3147		Converged
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36				
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1	0.7948		Converged
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09				
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	1	0.6041		Converged
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66				
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1	0.6278		Converged
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.18.03 **191**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	0.82	0.11	5.97	0.8440	Converged
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36	2.86	0.72	11.36	0.1343	Converged
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.66	0.15	18.73	0.6807	Converged
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09	1.19	0.46	3.12	0.7205	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	2.00	0.50	8.06	0.3274	Converged
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66	1.32	0.56	3.12	0.5298	Converged
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	1.07	0.38	3.02	0.9047	Converged
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60	1.48	0.72	3.05	0.2858	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.013.18.05 192
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	2	2.35	70	2	2.86	-0.50	-5.57	4.56	0.8452	
		Other	108	7	6.48	127	3	2.36	4.12	-1.22	9.46	0.1307	
	6	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	0.92	-3.33	5.18	0.6703	
		Other	108	9	8.33	127	9	7.09	1.25	-5.62	8.11	0.7218	
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	3	4.29	3.95	-3.58	11.48	0.3038	
		Other	108	12	11.11	127	11	8.66	2.45	-5.24	10.13	0.5321	
	12	CV Subset	85	9	10.59	70	7	10.00	0.59	-9.01	10.19	0.9044	
		Other	108	19	17.59	127	16	12.60	4.99	-4.22	14.21	0.2880	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.01.01 **193**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	51	26.42	197	48	24.37	1.08	0.77	1.52	0.6405	Converged
		6	193	63	32.64	197	56	28.43	1.15	0.85	1.55	0.3667	Converged
		9	193	82	42.49	197	67	34.01	1.25	0.97	1.61	0.0866	Converged
		12	193	86	44.56	197	73	37.06	1.20	0.95	1.53	0.1331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.01.03 **194**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	51	26.42	197	48	24.37	1.11	0.71	1.76	0.6404	Converged
		6	193	63	32.64	197	56	28.43	1.22	0.79	1.88	0.3663	Converged
		9	193	82	42.49	197	67	34.01	1.43	0.95	2.16	0.0855	Converged
		12	193	86	44.56	197	73	37.06	1.37	0.91	2.05	0.1321	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.01.05 **195**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	51	26.42	197	48	24.37	2.06	-6.58	10.70	0.6403	
		6	193	63	32.64	197	56	28.43	4.22	-4.92	13.35	0.3657	
		9	193	82	42.49	197	67	34.01	8.48	-1.14	18.09	0.0839	
		12	193	86	44.56	197	73	37.06	7.50	-2.23	17.23	0.1306	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.02.01 **196**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	0.56	0.25	1.27	0.1672	Converged
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29	1.30	0.88	1.92	0.1936	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	0.96	0.52	1.77	0.9020	Converged
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81	1.24	0.87	1.75	0.2333	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	0.84	0.49	1.44	0.5276	Converged
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32	1.42	1.05	1.91	0.0217	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.80	0.47	1.36	0.4114	Converged
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55	1.35	1.02	1.79	0.0331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.02.02 197
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	1	0.0709	P<=0.20	Converged
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29				
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	1	0.4841		Converged
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81				
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	1	0.0972	P<=0.20	Converged
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32				
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	1	0.0864	P<=0.20	Converged
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.02.03 **198**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	0.45	0.15	1.34	0.1529	Converged
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29	1.41	0.84	2.36	0.1916	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	0.94	0.36	2.48	0.9018	Converged
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81	1.35	0.83	2.19	0.2315	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	0.73	0.28	1.89	0.5217	Converged
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32	1.73	1.09	2.75	0.0201	Converged
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.67	0.26	1.72	0.4020	Converged
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55	1.65	1.05	2.59	0.0313	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.02.05 **199**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	6	20.00	42	15	35.71	-15.71	-36.08	4.65	0.1305	
		Female	163	45	27.61	155	33	21.29	6.32	-3.10	15.73	0.1885	
	6	Male	30	11	36.67	42	16	38.10	-1.43	-24.08	21.22	0.9016	
		Female	163	52	31.90	155	40	25.81	6.10	-3.84	16.03	0.2290	
	9	Male	30	12	40.00	42	20	47.62	-7.62	-30.76	15.52	0.5187	
		Female	163	70	42.94	155	47	30.32	12.62	2.13	23.12	0.0184	
	12	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	-10.00	-33.15	13.15	0.3972	
		Female	163	74	45.40	155	52	33.55	11.85	1.19	22.51	0.0294	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.03.01 **200**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1.04	0.73	1.50	0.8132	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38	1.58	0.53	4.66	0.4112	Converged
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	1.11	0.80	1.54	0.5210	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	1.44	0.62	3.39	0.3974	Converged
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	1.30	0.98	1.72	0.0685	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	1.00	0.55	1.83	0.9928	Converged
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	1.21	0.93	1.57	0.1651	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31	1.15	0.65	2.03	0.6395	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.03.02 **201**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1	0.4807		Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38				
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	1	0.5729		Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08				
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	1	0.4451		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31				
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	1	0.8723		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.03.03 **202**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1.06	0.65	1.73	0.8132	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38	1.76	0.47	6.65	0.4048	Converged
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	1.17	0.73	1.86	0.5211	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	1.67	0.52	5.34	0.3899	Converged
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	1.52	0.97	2.37	0.0676	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	1.00	0.36	2.84	0.9928	Converged
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	1.37	0.88	2.13	0.1646	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31	1.28	0.46	3.61	0.6366	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.03.05 **203**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	43	26.88	171	44	25.73	1.14	-8.35	10.64	0.8133	
		Age > 65	33	8	24.24	26	4	15.38	8.86	-11.30	29.01	0.3890	
	6	Age <= 65	160	52	32.50	171	50	29.24	3.26	-6.70	13.22	0.5210	
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	10.26	-12.57	33.08	0.3785	
	9	Age <= 65	160	68	42.50	171	56	32.75	9.75	-0.65	20.15	0.0661	
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	0.12	-25.28	25.51	0.9928	
	12	Age <= 65	160	70	43.75	171	62	36.26	7.49	-3.04	18.03	0.1634	
		Age > 65	33	16	48.48	26	11	42.31	6.18	-19.35	31.70	0.6352	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.01 **204**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	1.01	0.63	1.62	0.9696	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.29	0.50	3.33	0.5924	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10	1.46	0.74	2.89	0.2797	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53	0.90	0.37	2.20	0.8202	Converged
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	1.32	0.85	2.04	0.2121	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27	1.19	0.57	2.48	0.6507	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.31	0.64	2.68	0.4558	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24	0.71	0.35	1.44	0.3456	Converged
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	1.19	0.86	1.64	0.3069	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.33	0.62	2.90	0.4652	Converged
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57	1.56	0.66	3.64	0.3088	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	1.27	0.73	2.21	0.4002	Converged
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	1.07	0.80	1.43	0.6378	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	1.58	0.75	3.30	0.2269	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.01 **205**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.17	0.55	2.47	0.6875	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	1.60	0.81	3.19	0.1783	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.02 **206**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	3	0.7835		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18				
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53				
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	3	0.5129		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27				
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24				
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	3	0.9437		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24				
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57				
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24				
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	3	0.6211		Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.02 **207**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.03 **208**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	1.01	0.54	1.89	0.9696	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.38	0.42	4.54	0.5912	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10	2.03	0.56	7.31	0.2781	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53	0.88	0.28	2.77	0.8201	Converged
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	1.47	0.81	2.67	0.2102	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27	1.28	0.45	3.65	0.6499	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	1.62	0.45	5.82	0.4560	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24	0.61	0.22	1.70	0.3412	Converged
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	1.33	0.77	2.29	0.3057	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	1.49	0.51	4.37	0.4627	Converged
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57	2.00	0.53	7.54	0.3059	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	1.52	0.58	4.02	0.3982	Converged
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	1.14	0.67	1.94	0.6377	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	1.93	0.67	5.55	0.2201	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.03 **209**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	1.30	0.36	4.68	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	2.05	0.73	5.72	0.1721	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.05 **210**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	26	24.07	109	26	23.85	0.22	-11.14	11.58	0.9696	
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	5.35	-14.06	24.75	0.5891	
		Latin America	18	10	55.56	21	8	38.10	17.46	-13.50	48.42	0.2690	
		Elsewhere	33	7	21.21	34	8	23.53	-2.32	-22.26	17.63	0.8199	
	6	Europe	108	34	31.48	109	26	23.85	7.63	-4.24	19.49	0.2076	
		US / Canada	34	11	32.35	33	9	27.27	5.08	-16.79	26.95	0.6489	
		Latin America	18	9	50.00	21	8	38.10	11.90	-19.16	42.97	0.4526	
		Elsewhere	33	9	27.27	34	13	38.24	-10.96	-33.27	11.35	0.3355	
	9	Europe	108	47	43.52	109	40	36.70	6.82	-6.19	19.83	0.3042	
		US / Canada	34	11	32.35	33	8	24.24	8.11	-13.36	29.58	0.4591	
		Latin America	18	8	44.44	21	6	28.57	15.87	-14.13	45.88	0.2998	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	10.25	-13.36	33.86	0.3949	
	12	Europe	108	51	47.22	109	48	44.04	3.19	-10.06	16.43	0.6374	
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	13.99	-7.93	35.92	0.2109	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.05.05 **211**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	8	38.10	6.35	-24.61	37.31	0.6877	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	15.95	-6.50	38.41	0.1638	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.07.01 212
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.82	0.40	1.68	0.5854	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19	1.26	0.84	1.88	0.2616	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.42	0.15	1.12	0.0817	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67	1.39	0.98	1.97	0.0674	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	0.97	0.59	1.59	0.9019	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49	1.40	1.04	1.89	0.0267	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	0.90	0.43	1.90	0.7816	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72	1.27	0.97	1.66	0.0866	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.07.02 213
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	1	0.3062		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	1	0.0243	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	1	0.2131		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	1	0.3984		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.07.03 214
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	0.64	0.13	3.03	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19	1.34	0.80	2.24	0.2603	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	0.16	0.03	0.90	0.0378	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67	1.57	0.97	2.52	0.0655	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	0.90	0.16	4.92	0.9008	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49	1.67	1.07	2.60	0.0252	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	0.80	0.17	3.77	0.7777	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72	1.46	0.95	2.26	0.0847	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.07.05 215
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	11	61.11	-11.11	-49.42	27.20	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	43	24.16	172	33	19.19	4.97	-3.64	13.58	0.2579	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	13	72.22	-42.22	-77.36	-7.08	0.0185	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	56	31.46	172	39	22.67	8.79	-0.47	18.04	0.0628	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	13	72.22	-2.22	-37.36	32.92	0.9014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	49	28.49	11.40	1.54	21.26	0.0235	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	-5.56	-44.12	33.01	0.7777	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	58	33.72	8.98	-1.16	19.11	0.0826	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.01 216
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14	1.03	0.62	1.72	0.8993	Converged
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40	1.07	0.65	1.77	0.7975	Converged
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29	1.35	0.43	4.31	0.6071	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03	1.20	0.70	2.05	0.5125	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85	1.11	0.74	1.68	0.6050	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57	0.90	0.39	2.08	0.8114	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88	1.20	0.76	1.88	0.4364	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.01 217
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.45	1.00	2.11	0.0516	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.77	0.43	1.38	0.3850	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	1.20	0.81	1.76	0.3624	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98	1.26	0.87	1.83	0.2191	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	0.98	0.54	1.77	0.9429	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.02 **218**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40				
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.02 **219**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	3	0.8794		Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.03 220
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14	1.05	0.50	2.19	0.8994	Converged
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40	1.09	0.56	2.12	0.7974	Converged
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29	1.44	0.36	5.74	0.6055	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03	1.29	0.61	2.73	0.5130	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85	1.17	0.64	2.16	0.6046	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57	0.87	0.28	2.74	0.8115	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88	1.32	0.65	2.69	0.4373	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.03 221
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	1.82	1.00	3.30	0.0487	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.63	0.22	1.78	0.3842	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	1.37	0.69	2.73	0.3638	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98	1.45	0.80	2.62	0.2166	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	0.96	0.34	2.71	0.9430	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.05 222
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	22	30.14	1.01	-14.67	16.69	0.8995	
		50 - <65 yrs	96	24	25.00	94	22	23.40	1.60	-10.58	13.77	0.7973	
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	4	14.29	5.07	-13.94	24.08	0.6012	
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	19	31.15	73	19	26.03	5.12	-10.25	20.49	0.5139	
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	29	30.85	3.52	-9.80	16.85	0.6041	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	8	28.57	-2.76	-25.51	19.98	0.8117	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	24	32.88	6.47	-9.85	22.79	0.4374	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.15.05 223
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	29	30.85	13.94	0.30	27.58	0.0452	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	-11.29	-36.53	13.95	0.3806	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	7.81	-9.01	24.64	0.3626	
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	31	32.98	8.69	-5.01	22.38	0.2138	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	-0.92	-26.18	24.33	0.9430	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.16.01 **224**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	0.92	0.59	1.44	0.7251	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06	1.36	0.83	2.23	0.2225	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	0.79	0.51	1.22	0.2842	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71	1.57	1.04	2.39	0.0337	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	1.20	0.84	1.71	0.3104	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.35	0.95	1.90	0.0910	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	1.24	0.86	1.81	0.2496	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58	1.22	0.89	1.65	0.2119	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.16.02 225
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	1	0.2540		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	1	0.0252	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	1	0.6485		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	1	0.9265		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.16.03 **226**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	0.87	0.41	1.87	0.7242	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06	1.46	0.80	2.67	0.2206	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	0.66	0.31	1.41	0.2775	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71	1.83	1.05	3.17	0.0317	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	1.48	0.69	3.14	0.3127	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	1.55	0.94	2.57	0.0886	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	1.56	0.73	3.31	0.2516	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58	1.37	0.84	2.22	0.2100	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.16.05 227
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	-3.33	-21.82	15.15	0.7237	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	31	21.83	137	22	16.06	5.77	-3.39	14.94	0.2169	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	29	48.33	-10.33	-28.80	8.13	0.2727	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	44	30.99	137	27	19.71	11.28	1.17	21.39	0.0288	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	29	48.33	9.67	-8.96	28.30	0.3091	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	38	27.74	9.59	-1.34	20.52	0.0856	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	27	45.00	11.00	-7.65	29.65	0.2476	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	46	33.58	7.27	-4.04	18.58	0.2078	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.17.01 **228**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	0.79	0.47	1.32	0.3633	Converged
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80	1.33	0.84	2.08	0.2204	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	1.15	0.74	1.78	0.5443	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40	1.11	0.74	1.67	0.6144	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	1.27	0.85	1.90	0.2353	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80	1.24	0.88	1.73	0.2150	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1.04	0.70	1.54	0.8479	Converged
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20	1.32	0.97	1.80	0.0749	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.17.02 **229**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	1	0.1364	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80				
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	1	0.9170		Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40				
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	1	0.9104		Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80				
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1	0.3414		Converged
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.17.03 **230**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	0.71	0.35	1.47	0.3627	Converged
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80	1.45	0.80	2.63	0.2194	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	1.23	0.63	2.43	0.5431	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40	1.16	0.66	2.03	0.6145	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	1.50	0.77	2.91	0.2310	Converged
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80	1.40	0.82	2.36	0.2144	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1.07	0.55	2.06	0.8477	Converged
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20	1.60	0.96	2.69	0.0738	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.17.05 **231**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	22	31.43	-6.75	-21.28	7.77	0.3622	
		Never Smoked	116	32	27.59	125	26	20.80	6.79	-4.02	17.59	0.2184	
	6	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	23	32.86	4.81	-10.63	20.24	0.5417	
		Never Smoked	116	34	29.31	125	33	26.40	2.91	-8.42	14.24	0.6146	
	9	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	25	35.71	9.74	-6.06	25.54	0.2270	
		Never Smoked	116	47	40.52	125	41	32.80	7.72	-4.43	19.86	0.2131	
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	28	40.00	1.56	-14.34	17.46	0.8477	
		Never Smoked	116	54	46.55	125	44	35.20	11.35	-1.00	23.70	0.0716	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.18.01 **232**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	0.88	0.46	1.70	0.7085	Converged
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77	1.25	0.84	1.84	0.2734	Converged
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1.07	0.66	1.75	0.7848	Converged
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35	1.21	0.83	1.77	0.3290	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1.29	0.83	2.02	0.2576	Converged
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22	1.25	0.92	1.71	0.1544	Converged
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1.37	0.88	2.13	0.1573	Converged
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94	1.15	0.86	1.54	0.3330	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.18.02 **233**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	1	0.3772		Converged
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77				
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1	0.7015		Converged
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35				
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1	0.9064		Converged
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22				
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1	0.5162		Converged
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.18.03 **234**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	0.86	0.38	1.92	0.7087	Converged
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77	1.37	0.78	2.40	0.2737	Converged
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	1.10	0.55	2.21	0.7845	Converged
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35	1.32	0.76	2.29	0.3295	Converged
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	1.48	0.76	2.90	0.2522	Converged
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22	1.46	0.87	2.47	0.1550	Converged
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	1.63	0.84	3.19	0.1508	Converged
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94	1.29	0.77	2.17	0.3341	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.014.18.05 **235**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	15	17.65	70	14	20.00	-2.35	-14.74	10.04	0.7097	
		Other	108	36	33.33	127	34	26.77	6.56	-5.20	18.32	0.2742	
	6	CV Subset	85	26	30.59	70	20	28.57	2.02	-12.40	16.44	0.7840	
		Other	108	37	34.26	127	36	28.35	5.91	-5.98	17.81	0.3300	
	9	CV Subset	85	33	38.82	70	21	30.00	8.82	-6.10	23.74	0.2464	
		Other	108	49	45.37	127	46	36.22	9.15	-3.42	21.72	0.1537	
	12	CV Subset	85	35	41.18	70	21	30.00	11.18	-3.81	26.17	0.1439	
		Other	108	51	47.22	127	52	40.94	6.28	-6.44	19.00	0.3334	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.01.01 **236**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	4	2.07	197	4	2.03	1.02	0.26	4.02	0.9766	Converged
		6	193	12	6.22	197	9	4.57	1.36	0.59	3.16	0.4727	Converged
		9	193	15	7.77	197	13	6.60	1.18	0.58	2.41	0.6541	Converged
		12	193	20	10.36	197	17	8.63	1.20	0.65	2.22	0.5599	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.01.03 **237**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	4	2.07	197	4	2.03	1.02	0.25	4.14	0.9766	Converged
		6	193	12	6.22	197	9	4.57	1.38	0.57	3.37	0.4723	Converged
		9	193	15	7.77	197	13	6.60	1.19	0.55	2.58	0.6540	Converged
		12	193	20	10.36	197	17	8.63	1.22	0.62	2.41	0.5597	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.01.05 **238**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	4	2.07	197	4	2.03	0.04	-2.77	2.86	0.9766	
		6	193	12	6.22	197	9	4.57	1.65	-2.84	6.13	0.4710	
		9	193	15	7.77	197	13	6.60	1.17	-3.95	6.30	0.6538	
		12	193	20	10.36	197	17	8.63	1.73	-4.09	7.55	0.5594	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.02.01 239
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58	0.71	0.16	3.14	0.6546	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.40	0.09	21.51	0.8092	Converged
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16	1.31	0.54	3.16	0.5521	Converged
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	1.87	0.45	7.74	0.3895	Converged
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45	1.05	0.46	2.39	0.9152	Converged
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	1.40	0.38	5.16	0.6131	Converged
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39	1.17	0.58	2.35	0.6587	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.02.02 **240**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58				
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1	0.9628		Converged
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16				
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	1	0.4902		Converged
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45				
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	1	0.8124		Converged
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.02.03 **241**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58	0.71	0.16	3.21	0.6545	Converged
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	1.41	0.08	23.54	0.8093	Converged
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16	1.33	0.52	3.40	0.5517	Converged
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	2.00	0.41	9.68	0.3890	Converged
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45	1.05	0.43	2.55	0.9152	Converged
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	1.46	0.34	6.38	0.6136	Converged
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39	1.19	0.55	2.56	0.6585	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.02.05 **242**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	1	3.33	42	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Female	163	3	1.84	155	4	2.58	-0.74	-3.98	2.50	0.6542	
	6	Male	30	1	3.33	42	1	2.38	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
		Female	163	11	6.75	155	8	5.16	1.59	-3.61	6.78	0.5491	
	9	Male	30	4	13.33	42	3	7.14	6.19	-8.25	20.63	0.4009	
		Female	163	11	6.75	155	10	6.45	0.30	-5.16	5.75	0.9151	
	12	Male	30	4	13.33	42	4	9.52	3.81	-11.25	18.87	0.6200	
		Female	163	16	9.82	155	13	8.39	1.43	-4.89	7.75	0.6575	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.03.01 243
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34	0.80	0.18	3.53	0.7698	Converged
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26	0.95	0.38	2.40	0.9137	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1.18	0.51	2.69	0.7020	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54	1.05	0.26	4.29	0.9452	Converged
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1.21	0.63	2.34	0.5693	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69	1.18	0.21	6.56	0.8485	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.03.02 **244**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00				
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00				
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1	0.8925		Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54				
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1	0.9791		Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.03.03 **245**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34	0.80	0.18	3.62	0.7697	Converged
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26	0.95	0.36	2.52	0.9137	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1.19	0.49	2.88	0.7020	Converged
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54	1.06	0.21	5.21	0.9452	Converged
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1.24	0.60	2.57	0.5691	Converged
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69	1.20	0.19	7.77	0.8483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.03.05 246
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	3	1.88	171	4	2.34	-0.46	-3.55	2.63	0.7684	
		Age > 65	33	1	3.03	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	160	8	5.00	171	9	5.26	-0.26	-5.02	4.49	0.9136	
		Age > 65	33	4	12.12	26	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	160	11	6.88	171	10	5.85	1.03	-4.24	6.29	0.7023	
		Age > 65	33	4	12.12	26	3	11.54	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
	12	Age <= 65	160	17	10.63	171	15	8.77	1.85	-4.53	8.24	0.5695	
		Age > 65	33	3	9.09	26	2	7.69	1.40	-12.78	15.58	0.8467	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.01 **247**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52	0.58	0.06	5.91	0.6484	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59	1.01	0.30	3.39	0.9881	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29	0.78	0.15	4.15	0.7687	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94	3.09	0.34	28.23	0.3173	Converged
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	1.01	0.37	2.78	0.9858	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03	1.94	0.18	20.40	0.5805	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.01 **248**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29	0.39	0.04	3.42	0.3945	Converged
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88	2.58	0.54	12.36	0.2370	Converged
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76	0.61	0.28	1.32	0.2089	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76	3.50	0.40	30.77	0.2587	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	6.18	0.79	48.60	0.0834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.02 **249**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00				
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52				
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00				
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00				
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29				
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94				
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	3	0.5288		Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03				
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.02 **250**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88				
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00				
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76				
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.03 **251**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52	0.56	0.05	6.73	0.6467	Converged
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59	1.01	0.28	3.59	0.9881	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29	0.75	0.11	5.07	0.7680	Converged
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94	3.30	0.33	33.46	0.3124	Converged
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	1.01	0.34	2.98	0.9858	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03	2.00	0.17	23.18	0.5792	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.03 252
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29	0.35	0.03	3.73	0.3867	Converged
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88	2.86	0.51	15.90	0.2306	Converged
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76	0.57	0.24	1.36	0.2067	Converged
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76	4.00	0.38	42.37	0.2496	Converged
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	7.33	0.83	64.69	0.0729	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.05 **253**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	0	0.00	109	2	1.83					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	34	1	2.94	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	1	5.56	21	2	9.52	-3.97	-20.39	12.45	0.6357	
		Elsewhere	33	2	6.06	34	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	108	5	4.63	109	5	4.59	0.04	-5.54	5.62	0.9881	
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	2	11.11	21	3	14.29	-3.17	-24.03	17.68	0.7654	
		Elsewhere	33	3	9.09	34	1	2.94	6.15	-5.18	17.48	0.2876	
	9	Europe	108	7	6.48	109	7	6.42	0.06	-6.48	6.60	0.9858	
		US / Canada	34	2	5.88	33	1	3.03	2.85	-6.98	12.69	0.5698	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.05.05 **254**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	3	14.29	-8.73	-27.06	9.60	0.3506	
		Elsewhere	33	5	15.15	34	2	5.88	9.27	-5.30	23.84	0.2123	
	12	Europe	108	9	8.33	109	15	13.76	-5.43	-13.73	2.88	0.2003	
		US / Canada	34	2	5.88	33	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	18	3	16.67	21	1	4.76	11.90	-7.57	31.38	0.2309	
		Elsewhere	33	6	18.18	34	1	2.94	15.24	0.91	29.57	0.0371	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.07.01 255
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16	1.45	0.25	8.57	0.6822	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1.80	0.13	25.78	0.6652	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33	2.17	0.68	6.93	0.1891	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	2.40	0.67	8.65	0.1807	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.24	0.47	3.26	0.6594	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.08	0.32	3.60	0.9004	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40	1.41	0.67	2.94	0.3663	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.07.02 **256**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1	0.8985		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	1	0.4213		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1	0.7148		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.07.03 257
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16	1.46	0.24	8.83	0.6821	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1.89	0.11	33.89	0.6659	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33	2.24	0.68	7.40	0.1875	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	3.33	0.57	19.59	0.1828	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	1.26	0.46	3.45	0.6593	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.11	0.20	6.11	0.9008	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40	1.45	0.65	3.21	0.3655	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.07.05 **258**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00	18	1	5.56					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	3	1.69	172	2	1.16	0.52	-1.96	3.00	0.6794	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	4	2.33	2.73	-1.20	6.66	0.1731	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	23.33	-11.57	58.24	0.1901	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	9	5.06	172	7	4.07	0.99	-3.38	5.35	0.6580	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	2.22	-32.92	37.36	0.9014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	16	8.99	172	11	6.40	2.59	-2.98	8.16	0.3615	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.01 259
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37	1.20	0.08	18.74	0.8982	Converged
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19	0.65	0.11	3.82	0.6360	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85	0.48	0.10	2.38	0.3681	Converged
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.47	0.43	5.04	0.5411	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22	1.00	0.32	3.11	0.9962	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.01 **260**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.47	0.43	5.04	0.5411	Converged
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71	0.90	0.20	4.12	0.8953	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59	1.54	0.61	3.89	0.3625	Converged
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51	0.98	0.38	2.50	0.9649	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14	0.90	0.14	5.99	0.9160	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.02 **261**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19				
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00				
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00				
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26				
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.02 **262**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.03 263
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37	1.20	0.07	19.59	0.8982	Converged
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19	0.65	0.11	3.95	0.6358	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85	0.46	0.09	2.46	0.3653	Converged
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.50	0.41	5.50	0.5405	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22	1.00	0.29	3.44	0.9962	Converged
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.50	0.41	5.50	0.5405	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.03 **264**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71	0.89	0.16	4.83	0.8954	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59	1.63	0.57	4.67	0.3618	Converged
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51	0.98	0.35	2.72	0.9649	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14	0.90	0.12	6.83	0.9160	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.05 265
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	1	1.64	73	1	1.37	0.27	-3.89	4.42	0.8988	
		50 - <65 yrs	96	2	2.08	94	3	3.19	-1.11	-5.67	3.45	0.6338	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	2	3.28	73	5	6.85	-3.57	-10.89	3.75	0.3389	
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.99	-4.34	8.33	0.5370	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	5	2	40.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	5	8.20	73	6	8.22	-0.02	-9.35	9.31	0.9962	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.15.05 266
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	6	6.25	94	4	4.26	1.99	-4.34	8.33	0.5370	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	28	3	10.71	-1.04	-16.51	14.44	0.8955	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	9	14.75	73	7	9.59	5.17	-6.01	16.34	0.3649	
		50 - <65 yrs	96	8	8.33	94	8	8.51	-0.18	-8.08	7.72	0.9649	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	28	2	7.14	-0.69	-13.57	12.18	0.9162	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.16.01 **267**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	0.40	0.04	3.73	0.4210	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73	2.89	0.30	27.49	0.3548	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	0.69	0.21	2.21	0.5273	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46	3.86	0.83	17.85	0.0840	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	1.20	0.45	3.19	0.7149	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.29	0.46	3.61	0.6325	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	1.35	0.56	3.24	0.5016	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57	1.18	0.50	2.76	0.7036	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.16.02 **268**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	1	0.2211		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	1	0.0789	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	1	0.9237		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	1	0.8279		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.16.03 **269**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	0.39	0.04	3.85	0.4185	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73	2.94	0.30	28.57	0.3537	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	0.66	0.18	2.39	0.5255	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46	4.03	0.84	19.33	0.0814	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	1.23	0.40	3.79	0.7150	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.30	0.44	3.86	0.6323	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	1.43	0.51	4.02	0.5015	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57	1.19	0.48	2.98	0.7035	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.16.05 270
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	1	2.00	60	3	5.00	-3.00	-9.74	3.74	0.3832	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	3	2.11	137	1	0.73	1.38	-1.38	4.14	0.3264	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	4	8.00	60	7	11.67	-3.67	-14.74	7.40	0.5162	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	2	1.46	4.17	-0.12	8.47	0.0566	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	7	11.67	2.33	-10.26	14.92	0.7164	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	8	5.63	137	6	4.38	1.25	-3.86	6.37	0.6305	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	9	18.00	60	8	13.33	4.67	-9.02	18.36	0.5040	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	11	7.75	137	9	6.57	1.18	-4.87	7.22	0.7027	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.17.01 271
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	0.45	0.04	4.90	0.5159	Converged
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60	1.62	0.27	9.50	0.5952	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	1.21	0.28	5.23	0.7964	Converged
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80	1.44	0.51	4.02	0.4896	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	0.91	0.31	2.69	0.8632	Converged
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60	1.39	0.53	3.60	0.5033	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	0.51	0.18	1.43	0.1998	Converged
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60	2.31	0.98	5.46	0.0567	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.17.02 272
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	1	0.4018		Converged
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60				
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	1	0.8520		Converged
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80				
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	1	0.5676		Converged
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60				
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	1	0.0277	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.17.03 273
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	0.45	0.04	5.04	0.5152	Converged
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60	1.63	0.27	9.95	0.5950	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	1.22	0.26	5.67	0.7963	Converged
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80	1.47	0.49	4.37	0.4892	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	0.90	0.28	2.94	0.8632	Converged
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60	1.42	0.51	3.94	0.5030	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	0.47	0.15	1.48	0.1971	Converged
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60	2.50	0.98	6.38	0.0546	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.17.05 274
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	1	1.30	70	2	2.86	-1.56	-6.21	3.09	0.5113	
		Never Smoked	116	3	2.59	125	2	1.60	0.99	-2.64	4.62	0.5945	
	6	Current or Former Smoker	77	4	5.19	70	3	4.29	0.91	-5.95	7.77	0.7951	
		Never Smoked	116	8	6.90	125	6	4.80	2.10	-3.85	8.04	0.4892	
	9	Current or Former Smoker	77	6	7.79	70	6	8.57	-0.78	-9.66	8.10	0.8634	
		Never Smoked	116	9	7.76	125	7	5.60	2.16	-4.16	8.48	0.5032	
	12	Current or Former Smoker	77	5	6.49	70	9	12.86	-6.36	-15.94	3.22	0.1929	
		Never Smoked	116	15	12.93	125	7	5.60	7.33	0.01	14.65	0.0495	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.016.18.01 **275**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	2	2.35	70	1	1.43	1.65	0.15	17.79	0.6811	Converged
		Other	108	2	1.85	127	3	2.36	0.78	0.13	4.61	0.7876	Converged
	6	CV Subset	85	3	3.53	70	2	2.86	1.24	0.21	7.19	0.8141	Converged
		Other	108	9	8.33	127	7	5.51	1.51	0.58	3.92	0.3957	Converged
	9	CV Subset	85	7	8.24	70	2	2.86	2.88	0.62	13.44	0.1777	Converged
		Other	108	8	7.41	127	11	8.66	0.86	0.36	2.05	0.7257	Converged
	12	CV Subset	85	5	5.88	70	5	7.14	0.82	0.25	2.73	0.7509	Converged
		Other	108	15	13.89	127	12	9.45	1.47	0.72	3.00	0.2906	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.01.01 **795**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	129	66.84	197	120	60.91	1.10	0.94	1.27	0.2240	Converged
		6	193	115	59.59	197	123	62.44	0.95	0.81	1.12	0.5641	Converged
		9	193	117	60.62	197	111	56.35	1.08	0.91	1.27	0.3918	Converged
		12	193	119	61.66	197	119	60.41	1.02	0.87	1.20	0.7999	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.01.03 **796**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	129	66.84	197	120	60.91	1.29	0.85	1.96	0.2237	Converged
		6	193	115	59.59	197	123	62.44	0.89	0.59	1.33	0.5639	Converged
		9	193	117	60.62	197	111	56.35	1.19	0.80	1.79	0.3917	Converged
		12	193	119	61.66	197	119	60.41	1.05	0.70	1.58	0.7999	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.01.05 **797**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	129	66.84	197	120	60.91	5.93	-3.59	15.44	0.2223	
		6	193	115	59.59	197	123	62.44	-2.85	-12.53	6.83	0.5637	
		9	193	117	60.62	197	111	56.35	4.28	-5.49	14.05	0.3910	
		12	193	119	61.66	197	119	60.41	1.25	-8.43	10.93	0.7999	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.02.01 **798**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	23	76.67	42	28	66.67	1.15	0.86	1.54	0.3466	Converged
		Female	163	106	65.03	155	92	59.35	1.10	0.92	1.30	0.2985	Converged
	6	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	1.01	0.69	1.48	0.9676	Converged
		Female	163	97	59.51	155	98	63.23	0.94	0.79	1.12	0.4962	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	0.88	0.60	1.30	0.5214	Converged
		Female	163	100	61.35	155	84	54.19	1.13	0.94	1.37	0.1988	Converged
	12	Male	30	20	66.67	42	26	61.90	1.08	0.76	1.52	0.6754	Converged
		Female	163	99	60.74	155	93	60.00	1.01	0.85	1.21	0.8933	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.02.02 799
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	23	76.67	42	28	66.67	1	0.7789		Converged
		Female	163	106	65.03	155	92	59.35				
	6	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	1	0.7501		Converged
		Female	163	97	59.51	155	98	63.23				
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	1	0.2537		Converged
		Female	163	100	61.35	155	84	54.19				
	12	Male	30	20	66.67	42	26	61.90	1	0.7557		Converged
		Female	163	99	60.74	155	93	60.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.02.03 **800**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	23	76.67	42	28	66.67	1.64	0.57	4.75	0.3595	Converged
		Female	163	106	65.03	155	92	59.35	1.27	0.81	2.01	0.2970	Converged
	6	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	1.02	0.39	2.65	0.9676	Converged
		Female	163	97	59.51	155	98	63.23	0.85	0.54	1.34	0.4965	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	0.73	0.28	1.90	0.5138	Converged
		Female	163	100	61.35	155	84	54.19	1.34	0.86	2.10	0.1969	Converged
	12	Male	30	20	66.67	42	26	61.90	1.23	0.46	3.29	0.6785	Converged
		Female	163	99	60.74	155	93	60.00	1.03	0.66	1.62	0.8933	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.02.05 **801**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	23	76.67	42	28	66.67	10.00	-10.79	30.79	0.3459	
		Female	163	106	65.03	155	92	59.35	5.68	-4.97	16.32	0.2961	
	6	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	0.48	-22.50	23.45	0.9676	
		Female	163	97	59.51	155	98	63.23	-3.72	-14.41	6.98	0.4959	
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	-7.62	-30.52	15.28	0.5143	
		Female	163	100	61.35	155	84	54.19	7.16	-3.68	17.99	0.1955	
	12	Male	30	20	66.67	42	26	61.90	4.76	-17.60	27.13	0.6765	
		Female	163	99	60.74	155	93	60.00	0.74	-10.02	11.49	0.8933	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.03.01 **802**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	105	65.63	171	106	61.99	1.06	0.90	1.25	0.4912	Converged
		Age > 65	33	24	72.73	26	14	53.85	1.35	0.89	2.04	0.1534	Converged
	6	Age <= 65	160	95	59.38	171	114	66.67	0.89	0.75	1.05	0.1722	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	9	34.62	1.75	0.97	3.18	0.0653	Converged
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	99	57.89	1.05	0.88	1.25	0.6133	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	12	46.15	1.31	0.80	2.16	0.2837	Converged
	12	Age <= 65	160	99	61.88	171	106	61.99	1.00	0.84	1.18	0.9831	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	13	50.00	1.21	0.76	1.94	0.4250	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.03.02 **803**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	105	65.63	171	106	61.99	1	0.2817		Converged
		Age > 65	33	24	72.73	26	14	53.85				
	6	Age <= 65	160	95	59.38	171	114	66.67	1	0.0322	P<=0.20	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	9	34.62				
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	99	57.89	1	0.4018		Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	99	61.88	171	106	61.99	1	0.4483		Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	13	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.03.03 **804**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	105	65.63	171	106	61.99	1.17	0.75	1.83	0.4917	Converged
		Age > 65	33	24	72.73	26	14	53.85	2.29	0.77	6.78	0.1360	Converged
	6	Age <= 65	160	95	59.38	171	114	66.67	0.73	0.47	1.14	0.1699	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	9	34.62	2.91	1.00	8.45	0.0502	Converged
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	99	57.89	1.12	0.72	1.74	0.6135	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	12	46.15	1.79	0.63	5.08	0.2704	Converged
	12	Age <= 65	160	99	61.88	171	106	61.99	1.00	0.64	1.55	0.9831	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	13	50.00	1.54	0.54	4.35	0.4162	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.03.05 **805**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	105	65.63	171	106	61.99	3.64	-6.71	13.99	0.4910	
		Age > 65	33	24	72.73	26	14	53.85	18.88	-5.57	43.34	0.1302	
	6	Age <= 65	160	95	59.38	171	114	66.67	-7.29	-17.68	3.09	0.1687	
		Age > 65	33	20	60.61	26	9	34.62	25.99	1.24	50.74	0.0395	
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	99	57.89	2.73	-7.86	13.32	0.6132	
		Age > 65	33	20	60.61	26	12	46.15	14.45	-10.95	39.85	0.2648	
	12	Age <= 65	160	99	61.88	171	106	61.99	-0.11	-10.58	10.35	0.9831	
		Age > 65	33	20	60.61	26	13	50.00	10.61	-14.84	36.05	0.4139	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.01 **806**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	70	64.81	109	74	67.89	0.95	0.79	1.15	0.6320	Converged
		US / Canada	34	22	64.71	33	16	48.48	1.33	0.87	2.05	0.1888	Converged
		Latin America	18	15	83.33	21	12	57.14	1.46	0.95	2.23	0.0812	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	18	52.94	1.26	0.85	1.88	0.2566	Converged
	6	Europe	108	64	59.26	109	75	68.81	0.86	0.70	1.05	0.1453	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	16	48.48	1.21	0.77	1.90	0.4002	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.92	0.57	1.48	0.7205	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94	1.14	0.75	1.74	0.5277	Converged
	9	Europe	108	70	64.81	109	67	61.47	1.05	0.86	1.29	0.6096	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	17	51.52	1.03	0.65	1.63	0.9070	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	1.17	0.63	2.15	0.6203	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	17	50.00	1.15	0.74	1.80	0.5351	Converged
	12	Europe	108	73	67.59	109	78	71.56	0.94	0.79	1.13	0.5259	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	14	42.42	1.18	0.70	1.98	0.5362	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.01 **807**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	0.95	0.52	1.77	0.8824	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	16	47.06	1.29	0.82	2.02	0.2708	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.02 **808**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	70	64.81	109	74	67.89	3	0.1690	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	22	64.71	33	16	48.48				
		Latin America	18	15	83.33	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	22	66.67	34	18	52.94				
	6	Europe	108	64	59.26	109	75	68.81	3	0.4205		Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	16	48.48				
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94				
	9	Europe	108	70	64.81	109	67	61.47	3	0.9725		Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	17	51.52				
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	17	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.02 **809**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	108	73	67.59	109	78	71.56	3	0.5686		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	14	42.42				
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	16	47.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.03 **810**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	70	64.81	109	74	67.89	0.87	0.50	1.53	0.6318	Converged
		US / Canada	34	22	64.71	33	16	48.48	1.95	0.73	5.19	0.1825	Converged
		Latin America	18	15	83.33	21	12	57.14	3.75	0.83	16.99	0.0865	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	18	52.94	1.78	0.66	4.78	0.2540	Converged
	6	Europe	108	64	59.26	109	75	68.81	0.66	0.38	1.15	0.1437	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	16	48.48	1.52	0.58	3.99	0.3970	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.79	0.21	2.92	0.7186	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94	1.37	0.52	3.61	0.5271	Converged
	9	Europe	108	70	64.81	109	67	61.47	1.15	0.66	2.01	0.6095	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	17	51.52	1.06	0.41	2.76	0.9070	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	1.37	0.39	4.87	0.6215	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	17	50.00	1.36	0.52	3.56	0.5345	Converged
	12	Europe	108	73	67.59	109	78	71.56	0.83	0.46	1.48	0.5256	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	14	42.42	1.36	0.52	3.56	0.5345	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.03 **811**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	0.91	0.26	3.20	0.8821	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	16	47.06	1.73	0.66	4.57	0.2677	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.05 **812**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	70	64.81	109	74	67.89	-3.08	-15.64	9.49	0.6315	
		US / Canada	34	22	64.71	33	16	48.48	16.22	-7.21	39.65	0.1747	
		Latin America	18	15	83.33	21	12	57.14	26.19	-1.09	53.47	0.0599	
		Elsewhere	33	22	66.67	34	18	52.94	13.73	-9.52	36.97	0.2471	
	6	Europe	108	64	59.26	109	75	68.81	-9.55	-22.26	3.16	0.1409	
		US / Canada	34	20	58.82	33	16	48.48	10.34	-13.42	34.10	0.3937	
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	-5.56	-35.78	24.67	0.7187	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94	7.66	-15.99	31.32	0.5253	
	9	Europe	108	70	64.81	109	67	61.47	3.35	-9.48	16.18	0.6091	
		US / Canada	34	18	52.94	33	17	51.52	1.43	-22.50	25.35	0.9070	
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	7.94	-23.42	39.29	0.6198	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	17	50.00	7.58	-16.23	31.38	0.5328	
	12	Europe	108	73	67.59	109	78	71.56	-3.97	-16.20	8.27	0.5250	
		US / Canada	34	17	50.00	33	14	42.42	7.58	-16.23	31.38	0.5328	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.05.05 **813**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	-2.38	-33.84	29.08	0.8821	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	16	47.06	13.55	-10.11	37.20	0.2616	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.07.01 **814**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	10	55.56	0.72	0.30	1.71	0.4563	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	120	67.42	172	105	61.05	1.10	0.94	1.29	0.2157	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	8	44.44	0.68	0.23	1.98	0.4750	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	110	63.95	0.95	0.81	1.12	0.5268	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.35	0.66	2.78	0.4160	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	97	56.40	1.07	0.89	1.27	0.4815	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	1.50	0.61	3.69	0.3775	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	107	62.21	0.98	0.83	1.16	0.8514	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.07.02 **815**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	10	55.56	1	0.3399		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	120	67.42	172	105	61.05				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	8	44.44	1	0.5407		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	110	63.95				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1	0.5340		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	97	56.40				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	1	0.3672		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	107	62.21				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.07.03 **816**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	10	55.56	0.53	0.11	2.56	0.4326	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	120	67.42	172	105	61.05	1.32	0.85	2.05	0.2142	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	8	44.44	0.54	0.10	2.77	0.4560	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	110	63.95	0.87	0.56	1.34	0.5270	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.87	0.39	9.01	0.4326	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	97	56.40	1.17	0.76	1.78	0.4809	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	2.00	0.41	9.71	0.3899	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	107	62.21	0.96	0.62	1.48	0.8514	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.07.05 **817**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	10	55.56	-15.56	-53.62	22.51	0.4232	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	120	67.42	172	105	61.05	6.37	-3.66	16.40	0.2131	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	8	44.44	-14.44	-50.96	22.08	0.4382	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	110	63.95	-3.28	-13.43	6.87	0.5265	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	15.56	-22.51	53.62	0.4232	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	97	56.40	3.72	-6.61	14.05	0.4806	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	16.67	-21.21	54.54	0.3884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	107	62.21	-0.97	-11.16	9.21	0.8514	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.01 **818**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	46	75.41	73	42	57.53	1.31	1.03	1.67	0.0295	Converged
		50 - <65 yrs	96	58	60.42	94	63	67.02	0.90	0.73	1.12	0.3448	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57	1.20	0.78	1.86	0.3995	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	48	65.75	1.02	0.80	1.30	0.8583	Converged
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	64	68.09	0.81	0.65	1.02	0.0705	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	11	39.29	1.40	0.80	2.44	0.2434	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	1.14	0.88	1.48	0.3193	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.01 819
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	54	57.45	1.00	0.78	1.27	0.9828	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43	1.25	0.76	2.06	0.3786	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	45	61.64	1.12	0.87	1.43	0.3810	Converged
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	59	62.77	0.93	0.74	1.17	0.5323	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	14	50.00	1.10	0.67	1.79	0.7113	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.02 **820**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	46	75.41	73	42	57.53				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	58	60.42	94	63	67.02				
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57				
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	48	65.75				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	64	68.09				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	11	39.29				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	3	0.8188		Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	54	57.45				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.02 **821**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	45	61.64	3	0.6607		Converged
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	59	62.77				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	14	50.00				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.03 822
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	46	75.41	73	42	57.53	2.26	1.07	4.77	0.0316	Converged
		50 - <65 yrs	96	58	60.42	94	63	67.02	0.75	0.41	1.36	0.3444	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57	1.58	0.55	4.48	0.3939	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	48	65.75	1.07	0.52	2.20	0.8586	Converged
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	64	68.09	0.58	0.32	1.04	0.0691	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	11	39.29	1.88	0.67	5.29	0.2342	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	1.43	0.70	2.91	0.3228	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.03 **823**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	54	57.45	0.99	0.56	1.77	0.9828	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43	1.60	0.57	4.47	0.3725	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	45	61.64	1.38	0.67	2.82	0.3845	Converged
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	59	62.77	0.83	0.46	1.49	0.5322	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	14	50.00	1.21	0.44	3.38	0.7102	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.05 824
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	46	75.41	73	42	57.53	17.88	2.21	33.54	0.0253	
		50 - <65 yrs	96	58	60.42	94	63	67.02	-6.60	-20.24	7.03	0.3426	
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57	10.94	-14.05	35.94	0.3908	
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	48	65.75	1.46	-14.58	17.50	0.8584	
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	64	68.09	-12.88	-26.58	0.83	0.0655	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	11	39.29	15.55	-9.63	40.74	0.2261	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	8.31	-8.01	24.62	0.3182	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.15.05 **825**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	54	57.45	-0.16	-14.22	13.91	0.9828	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43	11.64	-13.72	36.99	0.3684	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	45	61.64	7.21	-8.90	23.32	0.3804	
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	59	62.77	-4.43	-18.32	9.45	0.5315	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	14	50.00	4.84	-20.65	30.33	0.7099	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.16.01 **826**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	30	50.00	1.00	0.69	1.46	1.0000	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	104	73.24	137	90	65.69	1.11	0.95	1.30	0.1736	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	32	53.33	0.90	0.62	1.31	0.5800	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	91	64.08	137	91	66.42	0.96	0.81	1.15	0.6817	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	31	51.67	1.08	0.77	1.53	0.6490	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	80	58.39	1.07	0.89	1.30	0.4653	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	27	45.00	1.29	0.89	1.86	0.1740	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	90	63.38	137	92	67.15	0.94	0.80	1.12	0.5082	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.16.02 **827**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	30	50.00	1	0.6002		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	104	73.24	137	90	65.69				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	32	53.33	1	0.7400		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	91	64.08	137	91	66.42				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	31	51.67	1	0.9614		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	80	58.39				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	27	45.00	1	0.1306	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	90	63.38	137	92	67.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.16.03 **828**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	30	50.00	1.00	0.47	2.12	1.0000	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	104	73.24	137	90	65.69	1.43	0.86	2.39	0.1718	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	32	53.33	0.81	0.38	1.71	0.5776	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	91	64.08	137	91	66.42	0.90	0.55	1.48	0.6818	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	31	51.67	1.19	0.56	2.53	0.6501	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	80	58.39	1.20	0.74	1.93	0.4646	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	27	45.00	1.69	0.79	3.60	0.1757	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	90	63.38	137	92	67.15	0.85	0.52	1.39	0.5084	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.16.05 **829**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	30	50.00	0.00	-18.77	18.77	1.0000	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	104	73.24	137	90	65.69	7.55	-3.23	18.33	0.1701	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	32	53.33	-5.33	-24.07	13.41	0.5769	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	91	64.08	137	91	66.42	-2.34	-13.51	8.83	0.6816	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	31	51.67	4.33	-14.35	23.02	0.6495	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	80	58.39	4.28	-7.18	15.75	0.4641	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	27	45.00	13.00	-5.59	31.59	0.1705	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	90	63.38	137	92	67.15	-3.77	-14.94	7.39	0.5077	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.17.01 **830**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	53	68.83	70	40	57.14	1.20	0.94	1.55	0.1486	Converged
		Never Smoked	116	76	65.52	125	79	63.20	1.04	0.86	1.25	0.7073	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	1.07	0.82	1.40	0.6323	Converged
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60	0.89	0.73	1.09	0.2672	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1.15	0.87	1.51	0.3266	Converged
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60	1.03	0.83	1.28	0.7668	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1.15	0.87	1.51	0.3266	Converged
		Never Smoked	116	71	61.21	125	80	64.00	0.96	0.79	1.16	0.6548	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.17.02 **831**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	53	68.83	70	40	57.14	1	0.3500		Converged
		Never Smoked	116	76	65.52	125	79	63.20				
	6	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	1	0.2971		Converged
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60				
	9	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1	0.5507		Converged
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60				
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1	0.2896		Converged
		Never Smoked	116	71	61.21	125	80	64.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.17.03 **832**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	53	68.83	70	40	57.14	1.66	0.84	3.26	0.1433	Converged
		Never Smoked	116	76	65.52	125	79	63.20	1.11	0.65	1.88	0.7076	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	1.17	0.61	2.27	0.6313	Converged
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60	0.74	0.44	1.25	0.2646	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1.39	0.72	2.69	0.3230	Converged
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60	1.08	0.65	1.81	0.7669	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1.39	0.72	2.69	0.3230	Converged
		Never Smoked	116	71	61.21	125	80	64.00	0.89	0.53	1.50	0.6543	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.17.05 **833**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	53	68.83	70	40	57.14	11.69	-3.85	27.23	0.1404	
		Never Smoked	116	76	65.52	125	79	63.20	2.32	-9.78	14.41	0.7073	
	6	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	3.90	-12.01	19.80	0.6312	
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60	-6.98	-19.21	5.26	0.2635	
	9	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	8.05	-7.86	23.97	0.3214	
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60	1.88	-10.56	14.33	0.7668	
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	8.05	-7.86	23.97	0.3214	
		Never Smoked	116	71	61.21	125	80	64.00	-2.79	-15.02	9.43	0.6543	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.18.01 **834**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	0.84	0.66	1.08	0.1720	Converged
		Other	108	81	75.00	127	73	57.48	1.30	1.08	1.57	0.0048	Converged
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
		Other	108	69	63.89	127	87	68.50	0.93	0.78	1.12	0.4586	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	1.17	0.86	1.60	0.3182	Converged
		Other	108	70	64.81	127	78	61.42	1.06	0.87	1.28	0.5898	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	1.10	0.82	1.47	0.5335	Converged
		Other	108	71	65.74	127	83	65.35	1.01	0.84	1.21	0.9504	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.18.02 **835**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	1	0.0055	P<=0.20	Converged
		Other	108	81	75.00	127	73	57.48				
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1	0.5019		Converged
		Other	108	69	63.89	127	87	68.50				
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	1	0.5750		Converged
		Other	108	70	64.81	127	78	61.42				
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	1	0.6218		Converged
		Other	108	71	65.74	127	83	65.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.18.03 **836**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	0.63	0.33	1.23	0.1757	Converged
		Other	108	81	75.00	127	73	57.48	2.22	1.27	3.88	0.0053	Converged
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
		Other	108	69	63.89	127	87	68.50	0.81	0.47	1.40	0.4557	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	1.39	0.73	2.62	0.3128	Converged
		Other	108	70	64.81	127	78	61.42	1.16	0.68	1.97	0.5910	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	1.23	0.65	2.31	0.5309	Converged
		Other	108	71	65.74	127	83	65.35	1.02	0.59	1.75	0.9505	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.032.18.05 **837**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	-10.67	-25.91	4.56	0.1698	
		Other	108	81	75.00	127	73	57.48	17.52	5.66	29.38	0.0038	
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
		Other	108	69	63.89	127	87	68.50	-4.62	-16.75	7.52	0.4561	
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	8.15	-7.61	23.91	0.3108	
		Other	108	70	64.81	127	78	61.42	3.40	-8.96	15.76	0.5901	
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	5.04	-10.71	20.80	0.5305	
		Other	108	71	65.74	127	83	65.35	0.39	-11.80	12.58	0.9505	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.01.01 **838**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	127	65.80	197	120	60.91	1.08	0.93	1.26	0.3168	Converged
		6	193	120	62.18	197	123	62.44	1.00	0.85	1.16	0.9577	Converged
		9	193	119	61.66	197	111	56.35	1.09	0.93	1.29	0.2868	Converged
		12	193	117	60.62	197	120	60.91	1.00	0.85	1.17	0.9529	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.01.03 **839**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	127	65.80	197	120	60.91	1.23	0.82	1.87	0.3167	Converged
		6	193	120	62.18	197	123	62.44	0.99	0.66	1.49	0.9577	Converged
		9	193	119	61.66	197	111	56.35	1.25	0.83	1.87	0.2865	Converged
		12	193	117	60.62	197	120	60.91	0.99	0.66	1.48	0.9529	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.01.05 **840**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	127	65.80	197	120	60.91	4.89	-4.66	14.44	0.3157	
		6	193	120	62.18	197	123	62.44	-0.26	-9.88	9.36	0.9577	
		9	193	119	61.66	197	111	56.35	5.31	-4.44	15.06	0.2854	
		12	193	117	60.62	197	120	60.91	-0.29	-9.98	9.40	0.9529	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.02.01 **841**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	21	70.00	42	23	54.76	1.28	0.89	1.83	0.1828	Converged
		Female	163	106	65.03	155	97	62.58	1.04	0.88	1.23	0.6499	Converged
	6	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	1.10	0.81	1.49	0.5386	Converged
		Female	163	98	60.12	155	95	61.29	0.98	0.82	1.17	0.8312	Converged
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	0.97	0.67	1.41	0.8707	Converged
		Female	163	101	61.96	155	85	54.84	1.13	0.94	1.36	0.1999	Converged
	12	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	1.18	0.84	1.66	0.3531	Converged
		Female	163	96	58.90	155	95	61.29	0.96	0.80	1.15	0.6629	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.02.02 **842**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	21	70.00	42	23	54.76	1	0.3071		Converged
		Female	163	106	65.03	155	97	62.58				
	6	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	1	0.5231		Converged
		Female	163	98	60.12	155	95	61.29				
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	1	0.4743		Converged
		Female	163	101	61.96	155	85	54.84				
	12	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	1	0.3054		Converged
		Female	163	96	58.90	155	95	61.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.02.03 **843**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	21	70.00	42	23	54.76	1.93	0.72	5.18	0.1936	Converged
		Female	163	106	65.03	155	97	62.58	1.11	0.70	1.76	0.6495	Converged
	6	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	1.38	0.49	3.86	0.5456	Converged
		Female	163	98	60.12	155	95	61.29	0.95	0.61	1.49	0.8313	Converged
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	0.92	0.35	2.41	0.8702	Converged
		Female	163	101	61.96	155	85	54.84	1.34	0.86	2.10	0.1979	Converged
	12	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	1.59	0.59	4.29	0.3630	Converged
		Female	163	96	58.90	155	95	61.29	0.90	0.58	1.42	0.6630	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.02.05 **844**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	21	70.00	42	23	54.76	15.24	-7.02	37.50	0.1797	
		Female	163	106	65.03	155	97	62.58	2.45	-8.12	13.02	0.6495	
	6	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	6.67	-14.63	27.97	0.5396	
		Female	163	98	60.12	155	95	61.29	-1.17	-11.91	9.57	0.8312	
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	-1.90	-24.77	20.97	0.8703	
		Female	163	101	61.96	155	85	54.84	7.12	-3.69	17.94	0.1966	
	12	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	10.48	-11.64	32.60	0.3533	
		Female	163	96	58.90	155	95	61.29	-2.39	-13.16	8.37	0.6628	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.03.01 **845**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	107	62.57	1.03	0.87	1.21	0.7336	Converged
		Age > 65	33	24	72.73	26	13	50.00	1.45	0.94	2.25	0.0932	Converged
	6	Age <= 65	160	99	61.88	171	109	63.74	0.97	0.82	1.15	0.7256	Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	14	53.85	1.18	0.76	1.83	0.4563	Converged
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	98	57.31	1.07	0.89	1.28	0.4658	Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	13	50.00	1.27	0.80	2.02	0.3072	Converged
	12	Age <= 65	160	101	63.13	171	106	61.99	1.02	0.86	1.20	0.8309	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85	0.90	0.55	1.49	0.6812	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.03.02 **846**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	107	62.57	1	0.1461	P<=0.20	Converged
		Age > 65	33	24	72.73	26	13	50.00				
	6	Age <= 65	160	99	61.88	171	109	63.74	1	0.4117		Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	14	53.85				
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	98	57.31	1	0.4902		Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	13	50.00				
	12	Age <= 65	160	101	63.13	171	106	61.99	1	0.6474		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.03.03 **847**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	107	62.57	1.08	0.69	1.69	0.7337	Converged
		Age > 65	33	24	72.73	26	13	50.00	2.67	0.90	7.89	0.0765	Converged
	6	Age <= 65	160	99	61.88	171	109	63.74	0.92	0.59	1.44	0.7253	Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	14	53.85	1.50	0.53	4.28	0.4481	Converged
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	98	57.31	1.18	0.76	1.83	0.4662	Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	13	50.00	1.75	0.61	4.98	0.2943	Converged
	12	Age <= 65	160	101	63.13	171	106	61.99	1.05	0.67	1.64	0.8309	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85	0.81	0.29	2.26	0.6827	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.03.05 **848**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	107	62.57	1.80	-8.57	12.18	0.7336	
		Age > 65	33	24	72.73	26	13	50.00	22.73	-1.77	47.23	0.0690	
	6	Age <= 65	160	99	61.88	171	109	63.74	-1.87	-12.29	8.55	0.7253	
		Age > 65	33	21	63.64	26	14	53.85	9.79	-15.44	35.02	0.4469	
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	98	57.31	3.94	-6.64	14.52	0.4655	
		Age > 65	33	21	63.64	26	13	50.00	13.64	-11.64	38.91	0.2903	
	12	Age <= 65	160	101	63.13	171	106	61.99	1.14	-9.30	11.57	0.8309	
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85	-5.36	-31.01	20.29	0.6821	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.01 **849**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	71	65.74	109	69	63.30	1.04	0.85	1.27	0.7075	Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	14	42.42	1.46	0.90	2.35	0.1231	Converged
		Latin America	18	14	77.78	21	13	61.90	1.26	0.83	1.91	0.2829	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	24	70.59	0.90	0.64	1.26	0.5466	Converged
	6	Europe	108	68	62.96	109	74	67.89	0.93	0.76	1.13	0.4463	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	14	42.42	1.25	0.75	2.07	0.3932	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90	0.99	0.60	1.62	0.9595	Converged
		Elsewhere	33	23	69.70	34	22	64.71	1.08	0.77	1.51	0.6638	Converged
	9	Europe	108	71	65.74	109	66	60.55	1.09	0.89	1.33	0.4288	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	15	45.45	1.16	0.71	1.90	0.5420	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	1.17	0.63	2.15	0.6203	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82	1.03	0.70	1.53	0.8818	Converged
	12	Europe	108	68	62.96	109	77	70.64	0.89	0.74	1.08	0.2317	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36	1.29	0.73	2.30	0.3796	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.01 **850**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	21	12	57.14	0.97	0.56	1.69	0.9207	Converged
		Elsewhere	33	23	69.70	34	19	55.88	1.25	0.86	1.81	0.2469	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.02 **851**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	71	65.74	109	69	63.30	3	0.3547		Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	14	42.42				
		Latin America	18	14	77.78	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	21	63.64	34	24	70.59				
	6	Europe	108	68	62.96	109	74	67.89	3	0.6880		Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	14	42.42				
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	23	69.70	34	22	64.71				
	9	Europe	108	71	65.74	109	66	60.55	3	0.9779		Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	15	45.45				
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82				
	12	Europe	108	68	62.96	109	77	70.64	3	0.3251		Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.02 **852**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	10	55.56	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	23	69.70	34	19	55.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.03 **853**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	71	65.74	109	69	63.30	1.11	0.64	1.94	0.7075	Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	14	42.42	2.19	0.83	5.83	0.1154	Converged
		Latin America	18	14	77.78	21	13	61.90	2.15	0.52	8.89	0.2889	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	24	70.59	0.73	0.26	2.03	0.5452	Converged
	6	Europe	108	68	62.96	109	74	67.89	0.80	0.46	1.41	0.4457	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	14	42.42	1.53	0.58	4.01	0.3898	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90	0.97	0.27	3.53	0.9595	Converged
		Elsewhere	33	23	69.70	34	22	64.71	1.25	0.45	3.49	0.6638	Converged
	9	Europe	108	71	65.74	109	66	60.55	1.25	0.72	2.17	0.4284	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	15	45.45	1.35	0.52	3.53	0.5404	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	1.37	0.39	4.87	0.6215	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82	1.08	0.41	2.86	0.8818	Converged
	12	Europe	108	68	62.96	109	77	70.64	0.71	0.40	1.25	0.2305	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36	1.56	0.58	4.14	0.3759	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.03 **854**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	21	12	57.14	0.94	0.26	3.34	0.9206	Converged
		Elsewhere	33	23	69.70	34	19	55.88	1.82	0.66	4.96	0.2446	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.05 **855**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	71	65.74	109	69	63.30	2.44	-10.29	15.17	0.7073	
		US / Canada	34	21	61.76	33	14	42.42	19.34	-4.14	42.82	0.1064	
		Latin America	18	14	77.78	21	13	61.90	15.87	-12.42	44.16	0.2714	
		Elsewhere	33	21	63.64	34	24	70.59	-6.95	-29.40	15.50	0.5439	
	6	Europe	108	68	62.96	109	74	67.89	-4.93	-17.57	7.71	0.4449	
		US / Canada	34	18	52.94	33	14	42.42	10.52	-13.27	34.30	0.3862	
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90	-0.79	-31.43	29.84	0.9595	
		Elsewhere	33	23	69.70	34	22	64.71	4.99	-17.46	27.44	0.6630	
	9	Europe	108	71	65.74	109	66	60.55	5.19	-7.63	18.01	0.4274	
		US / Canada	34	18	52.94	33	15	45.45	7.49	-16.39	31.36	0.5388	
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	7.94	-23.42	39.29	0.6198	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82	1.78	-21.70	25.27	0.8817	
	12	Europe	108	68	62.96	109	77	70.64	-7.68	-20.17	4.81	0.2282	
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36	10.70	-12.78	34.17	0.3718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.05.05 **856**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	21	12	57.14	-1.59	-32.81	29.64	0.9206	
		Elsewhere	33	23	69.70	34	19	55.88	13.81	-9.09	36.71	0.2371	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.07.01 **857**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	10	55.56	1.44	0.86	2.41	0.1664	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	116	65.17	172	106	61.63	1.06	0.90	1.24	0.4924	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	109	63.37	0.98	0.83	1.15	0.7609	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	7	38.89	1.80	0.89	3.65	0.1033	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	99	57.56	1.06	0.89	1.27	0.4843	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	9	50.00	1.60	0.92	2.79	0.0977	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	106	61.63	0.97	0.82	1.14	0.6909	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.07.02 **858**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	10	55.56	1	0.2629		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	116	65.17	172	106	61.63				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1	0.5636		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	109	63.37				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	7	38.89	1	0.1569	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	99	57.56				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	9	50.00	1	0.0891	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	106	61.63				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.07.03 **859**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	10	55.56	3.20	0.53	19.49	0.2071	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	116	65.17	172	106	61.63	1.16	0.75	1.80	0.4919	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.50	0.31	7.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	109	63.37	0.93	0.61	1.44	0.7609	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	7	38.89	3.67	0.70	19.12	0.1231	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	99	57.56	1.16	0.76	1.79	0.4837	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	9	50.00	4.00	0.66	24.30	0.1320	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	106	61.63	0.92	0.60	1.41	0.6910	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.07.05 **860**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	10	55.56	24.44	-9.34	58.23	0.1562	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	116	65.17	172	106	61.63	3.54	-6.55	13.63	0.4916	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	10.00	-28.15	48.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	109	63.37	-1.57	-11.71	8.56	0.7609	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	7	38.89	31.11	-5.14	67.36	0.0925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	109	61.24	172	99	57.56	3.68	-6.61	13.96	0.4834	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	9	50.00	30.00	-3.89	63.89	0.0827	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	106	61.63	-2.08	-12.31	8.16	0.6908	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.01 **861**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	41	56.16	1.20	0.92	1.56	0.1890	Converged
		50 - <65 yrs	96	61	63.54	94	64	68.09	0.93	0.76	1.15	0.5095	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57	1.20	0.78	1.86	0.3995	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	1.14	0.88	1.48	0.3193	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15	0.86	0.69	1.06	0.1620	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	14	50.00	1.16	0.72	1.87	0.5382	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	45	73.77	73	42	57.53	1.28	1.00	1.64	0.0490	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.01 **862**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	52	54.17	94	54	57.45	0.94	0.73	1.21	0.6491	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00	1.23	0.77	1.95	0.3900	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	44	60.27	1.17	0.91	1.50	0.2141	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77	0.95	0.75	1.19	0.6319	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	16	57.14	0.73	0.43	1.24	0.2470	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.02 **863**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	41	56.16				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	61	63.54	94	64	68.09				
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57				
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	3	0.2951		Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	14	50.00				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	45	73.77	73	42	57.53	3	0.3802		Converged
		50 - <65 yrs	96	52	54.17	94	54	57.45				
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.02 **864**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	44	60.27	3	0.3232		Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	16	57.14				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.03 **865**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	41	56.16	1.60	0.79	3.24	0.1924	Converged
		50 - <65 yrs	96	61	63.54	94	64	68.09	0.82	0.45	1.49	0.5095	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57	1.58	0.55	4.48	0.3939	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	1.43	0.70	2.91	0.3228	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15	0.65	0.36	1.19	0.1610	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	14	50.00	1.38	0.50	3.87	0.5351	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	45	73.77	73	42	57.53	2.08	0.99	4.33	0.0516	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.03 **866**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	52	54.17	94	54	57.45	0.88	0.49	1.55	0.6490	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00	1.58	0.56	4.46	0.3842	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	44	60.27	1.57	0.76	3.24	0.2184	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77	0.87	0.48	1.55	0.6319	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	16	57.14	0.54	0.19	1.52	0.2452	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.05 **867**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	41	56.16	11.05	-5.33	27.43	0.1862	
		50 - <65 yrs	96	61	63.54	94	64	68.09	-4.54	-18.02	8.93	0.5086	
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	28	15	53.57	10.94	-14.05	35.94	0.3908	
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	43	58.90	8.31	-8.01	24.62	0.3182	
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15	-9.77	-23.33	3.78	0.1575	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	14	50.00	8.06	-17.33	33.46	0.5336	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	45	73.77	73	42	57.53	16.24	0.41	32.06	0.0443	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.15.05 **868**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	52	54.17	94	54	57.45	-3.28	-17.40	10.84	0.6488	
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00	11.29	-13.95	36.53	0.3806	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	44	60.27	10.22	-5.81	26.25	0.2116	
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77	-3.39	-17.25	10.47	0.6315	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	16	57.14	-15.21	-40.46	10.05	0.2379	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.16.01 **869**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	34	56.67	1.16	0.86	1.57	0.3152	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	94	66.20	137	86	62.77	1.05	0.89	1.26	0.5508	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	35	58.33	1.03	0.75	1.40	0.8593	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	88	64.23	0.98	0.82	1.17	0.7871	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	30	50.00	1.24	0.89	1.73	0.2059	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	81	59.12	1.05	0.87	1.27	0.6269	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	32	53.33	1.24	0.91	1.69	0.1768	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	88	64.23	0.92	0.77	1.11	0.3833	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.16.02 **870**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	34	56.67	1	0.5723		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	94	66.20	137	86	62.77				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	35	58.33	1	0.7733		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	88	64.23				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	30	50.00	1	0.3904		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	81	59.12				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	32	53.33	1	0.1081	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	88	64.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.16.03 **871**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	34	56.67	1.48	0.68	3.23	0.3188	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	94	66.20	137	86	62.77	1.16	0.71	1.90	0.5503	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	35	58.33	1.07	0.50	2.30	0.8595	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	88	64.23	0.94	0.57	1.52	0.7871	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	30	50.00	1.63	0.76	3.50	0.2086	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	81	59.12	1.13	0.70	1.82	0.6266	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	32	53.33	1.70	0.78	3.68	0.1800	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	88	64.23	0.81	0.50	1.31	0.3834	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.16.05 872
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	34	56.67	9.33	-8.82	27.49	0.3137	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	94	66.20	137	86	62.77	3.42	-7.80	14.65	0.5501	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	35	58.33	1.67	-16.77	20.11	0.8594	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	89	62.68	137	88	64.23	-1.56	-12.86	9.74	0.7871	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	30	50.00	12.00	-6.47	30.47	0.2028	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	81	59.12	2.85	-8.62	14.32	0.6265	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	33	66.00	60	32	53.33	12.67	-5.55	30.88	0.1729	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	88	64.23	-5.08	-16.47	6.31	0.3823	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.17.01 873
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	40	57.14	1.02	0.78	1.35	0.8736	Converged
		Never Smoked	116	82	70.69	125	79	63.20	1.12	0.94	1.34	0.2171	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	46	65.71	0.97	0.76	1.23	0.7922	Converged
		Never Smoked	116	71	61.21	125	76	60.80	1.01	0.82	1.23	0.9484	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	1.07	0.82	1.40	0.6323	Converged
		Never Smoked	116	72	62.07	125	70	56.00	1.11	0.90	1.37	0.3384	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	1.08	0.81	1.45	0.6031	Converged
		Never Smoked	116	73	62.93	125	82	65.60	0.96	0.79	1.16	0.6662	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.17.02 **874**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	40	57.14	1	0.5939		Converged
		Never Smoked	116	82	70.69	125	79	63.20				
	6	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	46	65.71	1	0.8080		Converged
		Never Smoked	116	71	61.21	125	76	60.80				
	9	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	1	0.8327		Converged
		Never Smoked	116	72	62.07	125	70	56.00				
	12	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	1	0.5025		Converged
		Never Smoked	116	73	62.93	125	82	65.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.17.03 **875**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	40	57.14	1.05	0.55	2.03	0.8735	Converged
		Never Smoked	116	82	70.69	125	79	63.20	1.40	0.82	2.41	0.2181	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	46	65.71	0.91	0.46	1.80	0.7924	Converged
		Never Smoked	116	71	61.21	125	76	60.80	1.02	0.61	1.71	0.9484	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	1.17	0.61	2.27	0.6313	Converged
		Never Smoked	116	72	62.07	125	70	56.00	1.29	0.77	2.15	0.3390	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	1.19	0.62	2.28	0.6020	Converged
		Never Smoked	116	73	62.93	125	82	65.60	0.89	0.53	1.51	0.6657	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.17.05 **876**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	40	57.14	1.30	-14.69	17.29	0.8735	
		Never Smoked	116	82	70.69	125	79	63.20	7.49	-4.35	19.33	0.2149	
	6	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	46	65.71	-2.08	-17.54	13.38	0.7923	
		Never Smoked	116	71	61.21	125	76	60.80	0.41	-11.92	12.73	0.9484	
	9	Current or Former Smoker	77	47	61.04	70	40	57.14	3.90	-12.01	19.80	0.6312	
		Never Smoked	116	72	62.07	125	70	56.00	6.07	-6.33	18.47	0.3373	
	12	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	4.29	-11.81	20.38	0.6017	
		Never Smoked	116	73	62.93	125	82	65.60	-2.67	-14.78	9.44	0.6657	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.18.01 **877**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	0.90	0.70	1.14	0.3765	Converged
		Other	108	77	71.30	127	74	58.27	1.22	1.01	1.48	0.0371	Converged
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1.02	0.79	1.32	0.8816	Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	0.99	0.81	1.20	0.8971	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
		Other	108	73	67.59	127	75	59.06	1.14	0.94	1.39	0.1747	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	0.92	0.70	1.22	0.5768	Converged
		Other	108	71	65.74	127	79	62.20	1.06	0.87	1.28	0.5728	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.18.02 878
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	1	0.0483	P<=0.20	Converged
		Other	108	77	71.30	127	74	58.27				
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1	0.8439		Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78				
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1	0.6454		Converged
		Other	108	73	67.59	127	75	59.06				
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	1	0.4355		Converged
		Other	108	71	65.74	127	79	62.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.18.03 **879**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	0.75	0.39	1.44	0.3798	Converged
		Other	108	77	71.30	127	74	58.27	1.78	1.03	3.07	0.0387	Converged
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1.05	0.55	2.01	0.8814	Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	0.97	0.57	1.64	0.8970	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
		Other	108	73	67.59	127	75	59.06	1.45	0.85	2.47	0.1775	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	0.83	0.44	1.58	0.5783	Converged
		Other	108	71	65.74	127	79	62.20	1.17	0.68	1.99	0.5741	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.033.18.05 **880**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	-6.89	-22.16	8.38	0.3764	
		Other	108	77	71.30	127	74	58.27	13.03	0.93	25.13	0.0348	
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1.18	-14.28	16.64	0.8814	
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	-0.82	-13.18	11.55	0.8970	
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
		Other	108	73	67.59	127	75	59.06	8.54	-3.75	20.83	0.1734	
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	-4.45	-20.12	11.21	0.5774	
		Other	108	71	65.74	127	79	62.20	3.54	-8.76	15.83	0.5730	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.01.01 **881**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	103	53.37	197	98	49.75	1.07	0.88	1.30	0.4745	Converged
		6	193	95	49.22	197	100	50.76	0.97	0.80	1.18	0.7613	Converged
		12	193	97	50.26	197	103	52.28	0.96	0.79	1.17	0.6893	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.01.03 **882**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	103	53.37	197	98	49.75	1.16	0.78	1.72	0.4744	Converged
		6	193	95	49.22	197	100	50.76	0.94	0.63	1.40	0.7613	Converged
		12	193	97	50.26	197	103	52.28	0.92	0.62	1.37	0.6891	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.01.05 **883**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	103	53.37	197	98	49.75	3.62	-6.29	13.54	0.4740	
		6	193	95	49.22	197	100	50.76	-1.54	-11.46	8.39	0.7612	
		12	193	97	50.26	197	103	52.28	-2.03	-11.95	7.89	0.6891	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.02.01 **884**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	19	63.33	42	18	42.86	1.48	0.95	2.30	0.0839	Converged
		Female	163	84	51.53	155	80	51.61	1.00	0.81	1.24	0.9887	Converged
	6	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	1.13	0.73	1.75	0.5730	Converged
		Female	163	78	47.85	155	79	50.97	0.94	0.75	1.17	0.5786	Converged
	12	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	0.99	0.66	1.49	0.9679	Converged
		Female	163	80	49.08	155	79	50.97	0.96	0.77	1.20	0.7364	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.02.02 **885**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	19	63.33	42	18	42.86	1	0.1179	P<=0.20	Converged
		Female	163	84	51.53	155	80	51.61				
	6	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	1	0.4504		Converged
		Female	163	78	47.85	155	79	50.97				
	12	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	1	0.9011		Converged
		Female	163	80	49.08	155	79	50.97				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.02.03 **886**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	19	63.33	42	18	42.86	2.30	0.88	6.03	0.0891	Converged
		Female	163	84	51.53	155	80	51.61	1.00	0.64	1.55	0.9887	Converged
	6	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	1.31	0.51	3.35	0.5767	Converged
		Female	163	78	47.85	155	79	50.97	0.88	0.57	1.37	0.5787	Converged
	12	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	0.98	0.38	2.53	0.9679	Converged
		Female	163	80	49.08	155	79	50.97	0.93	0.60	1.44	0.7365	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.02.05 **887**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	19	63.33	42	18	42.86	20.48	-2.36	43.31	0.0788	
		Female	163	84	51.53	155	80	51.61	-0.08	-11.07	10.91	0.9887	
	6	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	6.67	-16.64	29.97	0.5750	
		Female	163	78	47.85	155	79	50.97	-3.11	-14.10	7.87	0.5785	
	12	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	-0.48	-23.68	22.73	0.9679	
		Female	163	80	49.08	155	79	50.97	-1.89	-12.88	9.10	0.7364	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.03.01 **888**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	85	53.13	171	86	50.29	1.06	0.86	1.30	0.6061	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15	1.18	0.70	1.99	0.5281	Converged
	6	Age <= 65	160	79	49.38	171	88	51.46	0.96	0.77	1.19	0.7046	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	1.05	0.61	1.81	0.8591	Converged
	12	Age <= 65	160	81	50.63	171	90	52.63	0.96	0.78	1.19	0.7153	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00	0.97	0.58	1.63	0.9078	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.03.02 **889**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	85	53.13	171	86	50.29	1	0.6940		Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15				
	6	Age <= 65	160	79	49.38	171	88	51.46	1	0.7612		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	81	50.63	171	90	52.63	1	0.9774		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.03.03 **890**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	85	53.13	171	86	50.29	1.12	0.73	1.72	0.6064	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15	1.40	0.50	3.93	0.5226	Converged
	6	Age <= 65	160	79	49.38	171	88	51.46	0.92	0.60	1.42	0.7043	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	1.10	0.39	3.08	0.8587	Converged
	12	Age <= 65	160	81	50.63	171	90	52.63	0.92	0.60	1.42	0.7151	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00	0.94	0.34	2.63	0.9080	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.03.05 **891**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	85	53.13	171	86	50.29	2.83	-7.94	13.60	0.6061	
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15	8.39	-17.22	34.00	0.5207	
	6	Age <= 65	160	79	49.38	171	88	51.46	-2.09	-12.86	8.69	0.7043	
		Age > 65	33	16	48.48	26	12	46.15	2.33	-23.32	27.98	0.8586	
	12	Age <= 65	160	81	50.63	171	90	52.63	-2.01	-12.78	8.76	0.7150	
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00	-1.52	-27.21	24.18	0.9080	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.05.01 **892**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	54	50.00	109	52	47.71	1.05	0.80	1.38	0.7355	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	18	54.55	1.08	0.71	1.64	0.7243	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	17	80.95	0.75	0.49	1.15	0.1926	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	11	32.35	1.69	0.95	3.00	0.0762	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	58	53.21	0.89	0.68	1.16	0.3789	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42	1.11	0.65	1.89	0.7035	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.75	0.43	1.30	0.3072	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18	1.40	0.85	2.30	0.1863	Converged
	12	Europe	108	58	53.70	109	61	55.96	0.96	0.75	1.22	0.7382	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	16	48.48	0.91	0.54	1.53	0.7202	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	11	52.38	0.74	0.37	1.51	0.4098	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	15	44.12	1.17	0.71	1.93	0.5456	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.05.02 **893**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	54	50.00	109	52	47.71	3	0.1772	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	18	54.55				
		Latin America	18	11	61.11	21	17	80.95				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	11	32.35				
	6	Europe	108	51	47.22	109	58	53.21	3	0.3105		Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42				
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18				
	12	Europe	108	58	53.70	109	61	55.96	3	0.7699		Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	16	48.48				
		Latin America	18	7	38.89	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	17	51.52	34	15	44.12				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.05.03 **894**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	54	50.00	109	52	47.71	1.10	0.64	1.87	0.7354	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	18	54.55	1.19	0.45	3.13	0.7239	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	17	80.95	0.37	0.09	1.57	0.1768	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	11	32.35	2.51	0.93	6.77	0.0694	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	58	53.21	0.79	0.46	1.34	0.3780	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42	1.21	0.46	3.16	0.7030	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.50	0.14	1.83	0.2941	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18	1.94	0.73	5.12	0.1815	Converged
	12	Europe	108	58	53.70	109	61	55.96	0.91	0.53	1.56	0.7381	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	16	48.48	0.84	0.32	2.19	0.7201	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	11	52.38	0.58	0.16	2.07	0.4010	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	15	44.12	1.35	0.51	3.52	0.5449	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.05.05 **895**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	54	50.00	109	52	47.71	2.29	-11.00	15.59	0.7353	
		US / Canada	34	20	58.82	33	18	54.55	4.28	-19.43	27.99	0.7236	
		Latin America	18	11	61.11	21	17	80.95	-19.84	-47.94	8.25	0.1663	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	11	32.35	22.19	-0.96	45.34	0.0603	
	6	Europe	108	51	47.22	109	58	53.21	-5.99	-19.27	7.29	0.3768	
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42	4.63	-19.15	28.42	0.7026	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	-16.67	-47.33	13.99	0.2867	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18	16.40	-7.22	40.02	0.1736	
	12	Europe	108	58	53.70	109	61	55.96	-2.26	-15.50	10.98	0.7380	
		US / Canada	34	15	44.12	33	16	48.48	-4.37	-28.23	19.49	0.7198	
		Latin America	18	7	38.89	21	11	52.38	-13.49	-44.53	17.55	0.3942	
		Elsewhere	33	17	51.52	34	15	44.12	7.40	-16.46	31.26	0.5434	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.07.01 **896**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1.03	0.40	2.67	0.9539	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	85	49.42	1.10	0.90	1.35	0.3433	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	1.12	0.50	2.52	0.7748	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	87	48.88	172	86	50.00	0.98	0.79	1.21	0.8335	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	1.12	0.50	2.52	0.7748	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	89	50.00	172	89	51.74	0.97	0.79	1.19	0.7442	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.07.02 **897**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1	0.8888		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	85	49.42				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	1	0.7413		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	87	48.88	172	86	50.00				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	1	0.7204		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	89	50.00	172	89	51.74				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.07.03 **898**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1.05	0.22	5.09	0.9540	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	85	49.42	1.23	0.81	1.87	0.3422	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	1.25	0.27	5.89	0.7777	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	87	48.88	172	86	50.00	0.96	0.63	1.45	0.8335	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	1.25	0.27	5.89	0.7777	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	89	50.00	172	89	51.74	0.93	0.61	1.42	0.7442	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.07.05 **899**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1.11	-36.69	38.92	0.9541	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	85	49.42	5.08	-5.38	15.53	0.3414	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	5.56	-33.01	44.12	0.7777	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	87	48.88	172	86	50.00	-1.12	-11.60	9.35	0.8335	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	8	44.44	5.56	-33.01	44.12	0.7777	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	89	50.00	172	89	51.74	-1.74	-12.22	8.73	0.7442	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.01 **900**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	41	56.16	1.02	0.76	1.37	0.8877	Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	43	45.74	1.12	0.83	1.50	0.4662	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	14	50.00	1.03	0.62	1.71	0.9016	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	1.16	0.85	1.60	0.3501	Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19	0.84	0.63	1.13	0.2487	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	0.90	0.51	1.60	0.7283	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	40	54.79	1.11	0.83	1.48	0.4926	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.01 **901**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19	0.84	0.63	1.13	0.2487	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	0.98	0.54	1.77	0.9429	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.02 **902**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	41	56.16				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	43	45.74				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	14	50.00				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	3	0.4452		Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	40	54.79	3	0.5422		Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.03 **903**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	41	56.16	1.05	0.53	2.09	0.8878	Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	43	45.74	1.24	0.70	2.19	0.4653	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	14	50.00	1.07	0.38	2.96	0.9015	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	1.38	0.70	2.74	0.3523	Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19	0.71	0.40	1.26	0.2474	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	0.83	0.30	2.33	0.7286	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	40	54.79	1.27	0.64	2.54	0.4946	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.03 **904**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19	0.71	0.40	1.26	0.2474	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	0.96	0.34	2.71	0.9430	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.05 **905**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	41	56.16	1.21	-15.63	18.05	0.8878	
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	43	45.74	5.30	-8.90	19.49	0.4645	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	14	50.00	1.61	-23.93	27.16	0.9015	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	8.06	-8.84	24.96	0.3497	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19	-8.40	-22.57	5.77	0.2452	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	13	46.43	-4.49	-29.85	20.86	0.7284	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	40	54.79	5.86	-10.89	22.61	0.4929	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.15.05 **906**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	50	53.19	-8.40	-22.57	5.77	0.2452	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	12	42.86	-0.92	-26.18	24.33	0.9430	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.16.01 **907**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	0.83	0.54	1.27	0.3868	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	69	50.36	1.16	0.93	1.44	0.1777	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	29	48.33	0.99	0.67	1.47	0.9722	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82	0.96	0.77	1.21	0.7605	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	29	48.33	0.95	0.64	1.42	0.8076	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	74	54.01	0.96	0.77	1.20	0.7503	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.16.02 **908**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	1	0.1675	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	69	50.36				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	29	48.33	1	0.9003		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	29	48.33	1	0.9532		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	74	54.01				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.16.03 **909**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	0.71	0.33	1.52	0.3818	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	69	50.36	1.39	0.86	2.22	0.1756	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	29	48.33	0.99	0.47	2.09	0.9722	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82	0.93	0.58	1.49	0.7605	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	29	48.33	0.91	0.43	1.93	0.8072	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	74	54.01	0.93	0.58	1.48	0.7503	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.16.05 **910**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	-8.33	-26.89	10.22	0.3787	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	69	50.36	8.09	-3.57	19.74	0.1738	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	29	48.33	-0.33	-19.09	18.42	0.9722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82	-1.82	-13.56	9.91	0.7605	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	29	48.33	-2.33	-21.06	16.39	0.8071	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	74	54.01	-1.90	-13.61	9.81	0.7503	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.17.01 911
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	39	50.65	70	32	45.71	1.11	0.79	1.55	0.5514	Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	66	52.80	1.04	0.83	1.32	0.7118	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	34	44.16	70	36	51.43	0.86	0.61	1.21	0.3780	Converged
		Never Smoked	116	61	52.59	125	63	50.40	1.04	0.82	1.33	0.7343	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	37	52.86	0.86	0.62	1.20	0.3700	Converged
		Never Smoked	116	62	53.45	125	65	52.00	1.03	0.81	1.31	0.8219	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.17.02 **912**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	39	50.65	70	32	45.71	1	0.7795		Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	66	52.80				
	6	Current or Former Smoker	77	34	44.16	70	36	51.43	1	0.3611		Converged
		Never Smoked	116	61	52.59	125	63	50.40				
	12	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	37	52.86	1	0.3909		Converged
		Never Smoked	116	62	53.45	125	65	52.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.17.03 **913**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	39	50.65	70	32	45.71	1.22	0.64	2.33	0.5500	Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	66	52.80	1.10	0.66	1.83	0.7120	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	34	44.16	70	36	51.43	0.75	0.39	1.43	0.3783	Converged
		Never Smoked	116	61	52.59	125	63	50.40	1.09	0.66	1.81	0.7344	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	37	52.86	0.74	0.39	1.42	0.3703	Converged
		Never Smoked	116	62	53.45	125	65	52.00	1.06	0.64	1.76	0.8220	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.17.05 914
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	39	50.65	70	32	45.71	4.94	-11.22	21.09	0.5493	
		Never Smoked	116	64	55.17	125	66	52.80	2.37	-10.22	14.96	0.7119	
	6	Current or Former Smoker	77	34	44.16	70	36	51.43	-7.27	-23.40	8.86	0.3768	
		Never Smoked	116	61	52.59	125	63	50.40	2.19	-10.44	14.81	0.7343	
	12	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	37	52.86	-7.40	-23.54	8.74	0.3686	
		Never Smoked	116	62	53.45	125	65	52.00	1.45	-11.17	14.06	0.8219	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.18.01 **915**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	0.95	0.67	1.34	0.7614	Converged
		Other	108	65	60.19	127	65	51.18	1.18	0.94	1.48	0.1652	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	0.85	0.59	1.22	0.3705	Converged
		Other	108	61	56.48	127	67	52.76	1.07	0.85	1.35	0.5667	Converged
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	0.94	0.64	1.38	0.7414	Converged
		Other	108	64	59.26	127	74	58.27	1.02	0.82	1.26	0.8776	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.18.02 **916**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	1	0.3062		Converged
		Other	108	65	60.19	127	65	51.18				
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	1	0.2878		Converged
		Other	108	61	56.48	127	67	52.76				
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	1	0.7164		Converged
		Other	108	64	59.26	127	74	58.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.18.03 **917**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	0.91	0.48	1.71	0.7619	Converged
		Other	108	65	60.19	127	65	51.18	1.44	0.86	2.42	0.1671	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	0.75	0.39	1.42	0.3721	Converged
		Other	108	61	56.48	127	67	52.76	1.16	0.69	1.95	0.5677	Converged
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	0.90	0.47	1.71	0.7418	Converged
		Other	108	64	59.26	127	74	58.27	1.04	0.62	1.75	0.8777	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.034.18.05 **918**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	-2.44	-18.20	13.33	0.7619	
		Other	108	65	60.19	127	65	51.18	9.00	-3.68	21.69	0.1640	
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	-7.14	-22.80	8.52	0.3713	
		Other	108	61	56.48	127	67	52.76	3.73	-9.03	16.49	0.5671	
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	-2.61	-18.11	12.90	0.7420	
		Other	108	64	59.26	127	74	58.27	0.99	-11.64	13.62	0.8777	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.01.01 **919**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	124	64.25	197	121	61.42	1.05	0.90	1.22	0.5636	Converged
		6	193	119	61.66	197	133	67.51	0.91	0.79	1.06	0.2281	Converged
		9	193	117	60.62	197	118	59.90	1.01	0.86	1.19	0.8840	Converged
		12	193	113	58.55	197	121	61.42	0.95	0.81	1.12	0.5630	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.01.03 **920**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	124	64.25	197	121	61.42	1.13	0.75	1.70	0.5636	Converged
		6	193	119	61.66	197	133	67.51	0.77	0.51	1.17	0.2271	Converged
		9	193	117	60.62	197	118	59.90	1.03	0.69	1.55	0.8840	Converged
		12	193	113	58.55	197	121	61.42	0.89	0.59	1.33	0.5627	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.01.05 **921**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	124	64.25	197	121	61.42	2.83	-6.76	12.42	0.5633	
		6	193	119	61.66	197	133	67.51	-5.85	-15.33	3.62	0.2260	
		9	193	117	60.62	197	118	59.90	0.72	-8.99	10.44	0.8840	
		12	193	113	58.55	197	121	61.42	-2.87	-12.59	6.85	0.5626	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.02.01 **922**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	1.18	0.84	1.66	0.3531	Converged
		Female	163	103	63.19	155	96	61.94	1.02	0.86	1.21	0.8173	Converged
	6	Male	30	21	70.00	42	29	69.05	1.01	0.74	1.38	0.9309	Converged
		Female	163	98	60.12	155	104	67.10	0.90	0.76	1.06	0.1969	Converged
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	0.97	0.67	1.41	0.8707	Converged
		Female	163	99	60.74	155	92	59.35	1.02	0.86	1.22	0.8016	Converged
	12	Male	30	16	53.33	42	27	64.29	0.83	0.55	1.24	0.3643	Converged
		Female	163	97	59.51	155	94	60.65	0.98	0.82	1.17	0.8362	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.02.02 **923**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	1	0.4662		Converged
		Female	163	103	63.19	155	96	61.94				
	6	Male	30	21	70.00	42	29	69.05	1	0.4914		Converged
		Female	163	98	60.12	155	104	67.10				
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	1	0.7987		Converged
		Female	163	99	60.74	155	92	59.35				
	12	Male	30	16	53.33	42	27	64.29	1	0.4562		Converged
		Female	163	97	59.51	155	94	60.65				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.02.03 **924**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	1.59	0.59	4.29	0.3630	Converged
		Female	163	103	63.19	155	96	61.94	1.06	0.67	1.66	0.8172	Converged
	6	Male	30	21	70.00	42	29	69.05	1.05	0.38	2.90	0.9311	Converged
		Female	163	98	60.12	155	104	67.10	0.74	0.47	1.17	0.1971	Converged
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	0.92	0.35	2.41	0.8702	Converged
		Female	163	99	60.74	155	92	59.35	1.06	0.68	1.66	0.8015	Converged
	12	Male	30	16	53.33	42	27	64.29	0.63	0.24	1.65	0.3514	Converged
		Female	163	97	59.51	155	94	60.65	0.95	0.61	1.49	0.8362	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.02.05 **925**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	21	70.00	42	25	59.52	10.48	-11.64	32.60	0.3533	
		Female	163	103	63.19	155	96	61.94	1.25	-9.39	11.90	0.8172	
	6	Male	30	21	70.00	42	29	69.05	0.95	-20.60	22.50	0.9310	
		Female	163	98	60.12	155	104	67.10	-6.97	-17.52	3.57	0.1949	
	9	Male	30	18	60.00	42	26	61.90	-1.90	-24.77	20.97	0.8703	
		Female	163	99	60.74	155	92	59.35	1.38	-9.39	12.15	0.8015	
	12	Male	30	16	53.33	42	27	64.29	-10.95	-33.95	12.04	0.3505	
		Female	163	97	59.51	155	94	60.65	-1.14	-11.90	9.63	0.8362	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.03.01 **926**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	104	65.00	171	107	62.57	1.04	0.88	1.22	0.6460	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	14	53.85	1.13	0.72	1.76	0.6063	Converged
	6	Age <= 65	160	100	62.50	171	120	70.18	0.89	0.76	1.04	0.1424	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00	1.15	0.71	1.87	0.5672	Converged
	9	Age <= 65	160	99	61.88	171	105	61.40	1.01	0.85	1.19	0.9297	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	13	50.00	1.09	0.67	1.79	0.7303	Converged
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	107	62.57	0.95	0.80	1.13	0.5518	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85	1.01	0.63	1.63	0.9574	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.03.02 **927**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	104	65.00	171	107	62.57	1	0.7423		Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	14	53.85				
	6	Age <= 65	160	100	62.50	171	120	70.18	1	0.3210		Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00				
	9	Age <= 65	160	99	61.88	171	105	61.40	1	0.7662		Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	13	50.00				
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	107	62.57	1	0.7991		Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.03.03 **928**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	104	65.00	171	107	62.57	1.11	0.71	1.74	0.6463	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	14	53.85	1.32	0.47	3.73	0.6022	Converged
	6	Age <= 65	160	100	62.50	171	120	70.18	0.71	0.45	1.12	0.1400	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00	1.36	0.48	3.81	0.5624	Converged
	9	Age <= 65	160	99	61.88	171	105	61.40	1.02	0.65	1.59	0.9298	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	13	50.00	1.20	0.43	3.36	0.7286	Converged
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	107	62.57	0.87	0.56	1.36	0.5511	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85	1.03	0.37	2.89	0.9573	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.03.05 **929**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	104	65.00	171	107	62.57	2.43	-7.93	12.78	0.6460	
		Age > 65	33	20	60.61	26	14	53.85	6.76	-18.64	32.16	0.6019	
	6	Age <= 65	160	100	62.50	171	120	70.18	-7.68	-17.84	2.49	0.1388	
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00	7.58	-17.99	33.14	0.5614	
	9	Age <= 65	160	99	61.88	171	105	61.40	0.47	-10.01	10.95	0.9298	
		Age > 65	33	18	54.55	26	13	50.00	4.55	-21.11	30.20	0.7284	
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	107	62.57	-3.20	-13.71	7.32	0.5510	
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85	0.70	-24.91	26.31	0.9573	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.01 **930**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	69	63.89	109	67	61.47	1.04	0.85	1.28	0.7124	Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	17	51.52	1.20	0.78	1.83	0.4012	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43	1.01	0.68	1.50	0.9562	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71	0.98	0.69	1.41	0.9273	Converged
	6	Europe	108	64	59.26	109	76	69.72	0.85	0.70	1.04	0.1099	Converged
		US / Canada	34	23	67.65	33	20	60.61	1.12	0.78	1.60	0.5497	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95	0.82	0.56	1.21	0.3254	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82	1.03	0.70	1.53	0.8818	Converged
	9	Europe	108	68	62.96	109	68	62.39	1.01	0.82	1.24	0.9299	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	17	51.52	1.08	0.69	1.69	0.7205	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.92	0.57	1.48	0.7205	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.03	0.68	1.57	0.8888	Converged
	12	Europe	108	67	62.04	109	68	62.39	0.99	0.81	1.22	0.9578	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	1.14	0.74	1.76	0.5494	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.01 **931**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43	0.70	0.41	1.20	0.1916	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	21	61.76	0.83	0.55	1.27	0.4012	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.02 932
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	69	63.89	109	67	61.47	3	0.9091		Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	17	51.52				
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43				
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71				
	6	Europe	108	64	59.26	109	76	69.72	3	0.5078		Converged
		US / Canada	34	23	67.65	33	20	60.61				
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82				
	9	Europe	108	68	62.96	109	68	62.39	3	0.9663		Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	17	51.52				
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88				
	12	Europe	108	67	62.04	109	68	62.39	3	0.4786		Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.02 **933**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43				
		Elsewhere	33	17	51.52	34	21	61.76				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.03 **934**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	69	63.89	109	67	61.47	1.11	0.64	1.92	0.7124	Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	17	51.52	1.52	0.58	4.02	0.3982	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43	1.04	0.26	4.22	0.9562	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71	0.95	0.35	2.59	0.9273	Converged
	6	Europe	108	64	59.26	109	76	69.72	0.63	0.36	1.11	0.1081	Converged
		US / Canada	34	23	67.65	33	20	60.61	1.36	0.50	3.70	0.5484	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95	0.47	0.11	2.04	0.3133	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82	1.08	0.41	2.86	0.8818	Converged
	9	Europe	108	68	62.96	109	68	62.39	1.02	0.59	1.78	0.9299	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	17	51.52	1.19	0.46	3.12	0.7201	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.79	0.21	2.92	0.7186	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.07	0.41	2.82	0.8888	Converged
	12	Europe	108	67	62.04	109	68	62.39	0.99	0.57	1.71	0.9578	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	1.34	0.51	3.53	0.5479	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.03 **935**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43	0.40	0.11	1.50	0.1746	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	21	61.76	0.66	0.25	1.74	0.3982	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.05 **936**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	69	63.89	109	67	61.47	2.42	-10.45	15.29	0.7123	
		US / Canada	34	21	61.76	33	17	51.52	10.25	-13.36	33.86	0.3949	
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43	0.79	-27.52	29.10	0.9562	
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71	-1.07	-24.04	21.90	0.9273	
	6	Europe	108	64	59.26	109	76	69.72	-10.47	-23.13	2.19	0.1052	
		US / Canada	34	23	67.65	33	20	60.61	7.04	-15.88	29.96	0.5471	
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95	-14.29	-41.79	13.22	0.3086	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	20	58.82	1.78	-21.70	25.27	0.8817	
	9	Europe	108	68	62.96	109	68	62.39	0.58	-12.29	13.45	0.9299	
		US / Canada	34	19	55.88	33	17	51.52	4.37	-19.49	28.23	0.7198	
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	-5.56	-35.78	24.67	0.7187	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.69	-22.03	25.42	0.8887	
	12	Europe	108	67	62.04	109	68	62.39	-0.35	-13.25	12.55	0.9578	
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	7.31	-16.45	31.07	0.5466	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.05.05 **937**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43	-21.43	-51.54	8.69	0.1631	
		Elsewhere	33	17	51.52	34	21	61.76	-10.25	-33.86	13.36	0.3949	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.07.01 **938**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	0.69	0.35	1.37	0.2912	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	114	64.04	172	102	59.30	1.08	0.92	1.27	0.3627	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	0.69	0.35	1.37	0.2912	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	111	62.36	172	113	65.70	0.95	0.81	1.11	0.5154	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	102	59.30	1.01	0.85	1.20	0.8773	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	11	61.11	0.65	0.28	1.52	0.3249	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	105	58.99	172	104	60.47	0.98	0.82	1.16	0.7783	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.07.02 **939**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	1	0.2148		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	114	64.04	172	102	59.30				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	1	0.3774		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	111	62.36	172	113	65.70				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1	0.6397		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	102	59.30				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	11	61.11	1	0.3637		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	105	58.99	172	104	60.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.07.03 **940**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	0.38	0.08	1.93	0.2455	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	114	64.04	172	102	59.30	1.22	0.79	1.88	0.3617	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	0.38	0.08	1.93	0.2455	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	111	62.36	172	113	65.70	0.87	0.56	1.34	0.5155	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.50	0.31	7.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	102	59.30	1.03	0.67	1.59	0.8772	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	11	61.11	0.42	0.09	2.06	0.2877	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	105	58.99	172	104	60.47	0.94	0.61	1.44	0.7783	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.07.05 **941**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	-22.22	-59.49	15.04	0.2425	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	114	64.04	172	102	59.30	4.74	-5.44	14.92	0.3611	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	-22.22	-59.49	15.04	0.2425	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	111	62.36	172	113	65.70	-3.34	-13.39	6.71	0.5150	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	10.00	-28.15	48.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	102	59.30	0.81	-9.47	11.09	0.8772	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	11	61.11	-21.11	-58.92	16.69	0.2737	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	105	58.99	172	104	60.47	-1.48	-11.75	8.80	0.7783	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.01 942
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	1.23	0.93	1.61	0.1414	Converged
		50 - <65 yrs	96	62	64.58	94	64	68.09	0.95	0.77	1.16	0.6097	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71	0.85	0.54	1.34	0.4820	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	51	69.86	0.99	0.79	1.24	0.8996	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15	0.86	0.69	1.06	0.1620	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71	0.85	0.54	1.34	0.4820	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	45	61.64	1.01	0.77	1.32	0.9383	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.01 **943**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	60	62.50	94	57	60.64	1.03	0.82	1.29	0.7921	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	16	57.14	0.90	0.57	1.44	0.6699	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	45	61.64	0.98	0.75	1.29	0.9071	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77	0.95	0.75	1.19	0.6319	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	17	60.71	0.80	0.50	1.28	0.3440	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.02 **944**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	62	64.58	94	64	68.09				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71				
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	51	69.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	45	61.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	60	62.50	94	57	60.64				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	16	57.14				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.02 **945**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	45	61.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	17	60.71				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.03 **946**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	1.69	0.83	3.43	0.1445	Converged
		50 - <65 yrs	96	62	64.58	94	64	68.09	0.85	0.47	1.56	0.6097	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71	0.69	0.25	1.94	0.4826	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	51	69.86	0.95	0.46	1.99	0.8994	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15	0.65	0.36	1.19	0.1610	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71	0.69	0.25	1.94	0.4826	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	45	61.64	1.03	0.51	2.07	0.9384	Converged
		50 - <65 yrs	96	60	62.50	94	57	60.64	1.08	0.60	1.94	0.7920	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	16	57.14	0.80	0.29	2.24	0.6705	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.03 **947**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	45	61.64	0.96	0.48	1.93	0.9070	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77	0.87	0.48	1.55	0.6319	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	17	60.71	0.61	0.22	1.71	0.3439	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.05 **948**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	12.42	-3.99	28.82	0.1379	
		50 - <65 yrs	96	62	64.58	94	64	68.09	-3.50	-16.93	9.93	0.6093	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71	-9.10	-34.33	16.13	0.4796	
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	51	69.86	-1.01	-16.69	14.67	0.8995	
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	65	69.15	-9.77	-23.33	3.78	0.1575	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	17	60.71	-9.10	-34.33	16.13	0.4796	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	45	61.64	0.65	-15.85	17.15	0.9383	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.15.05 949
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	60	62.50	94	57	60.64	1.86	-11.97	15.69	0.7919	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	16	57.14	-5.53	-30.94	19.88	0.6697	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	45	61.64	-0.99	-17.56	15.59	0.9070	
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	59	62.77	-3.39	-17.25	10.47	0.6315	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	17	60.71	-12.33	-37.56	12.91	0.3383	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.16.01 **950**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	37	61.67	0.81	0.58	1.14	0.2287	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	99	69.72	137	84	61.31	1.14	0.96	1.35	0.1423	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	40	66.67	0.66	0.46	0.95	0.0238	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	93	67.88	1.00	0.85	1.17	0.9605	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	32	53.33	1.05	0.75	1.48	0.7792	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	86	62.77	0.99	0.82	1.18	0.8901	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	32	53.33	0.94	0.65	1.35	0.7286	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	89	64.96	0.95	0.80	1.14	0.6039	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.16.02 **951**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	37	61.67	1	0.0829	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	99	69.72	137	84	61.31				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	40	66.67	1	0.0412	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	93	67.88				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	32	53.33	1	0.7548		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	86	62.77				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	32	53.33	1	0.9330		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	89	64.96				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.16.03 **952**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	37	61.67	0.62	0.29	1.33	0.2204	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	99	69.72	137	84	61.31	1.45	0.88	2.39	0.1404	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	40	66.67	0.39	0.18	0.85	0.0181	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	93	67.88	0.99	0.60	1.63	0.9605	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	32	53.33	1.11	0.52	2.37	0.7797	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	86	62.77	0.97	0.60	1.57	0.8901	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	32	53.33	0.88	0.41	1.85	0.7276	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	89	64.96	0.88	0.54	1.43	0.6040	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.16.05 **953**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	37	61.67	-11.67	-30.20	6.87	0.2172	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	99	69.72	137	84	61.31	8.40	-2.71	19.52	0.1385	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	40	66.67	-22.67	-40.88	-4.46	0.0147	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	93	67.88	-0.28	-11.25	10.69	0.9605	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	28	56.00	60	32	53.33	2.67	-16.01	21.34	0.7795	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	86	62.77	-0.80	-12.17	10.57	0.8901	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	25	50.00	60	32	53.33	-3.33	-22.08	15.41	0.7275	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	89	64.96	-2.99	-14.29	8.30	0.6037	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.17.01 **954**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	52	67.53	70	39	55.71	1.21	0.93	1.57	0.1470	Converged
		Never Smoked	116	72	62.07	125	81	64.80	0.96	0.79	1.16	0.6605	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	54	70.13	70	43	61.43	1.14	0.90	1.45	0.2713	Converged
		Never Smoked	116	65	56.03	125	89	71.20	0.79	0.65	0.96	0.0166	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	40	57.14	1.14	0.88	1.48	0.3370	Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	77	61.60	0.94	0.76	1.15	0.5446	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1.15	0.87	1.51	0.3266	Converged
		Never Smoked	116	65	56.03	125	82	65.60	0.85	0.70	1.05	0.1322	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.17.02 **955**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	52	67.53	70	39	55.71	1	0.1535	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	72	62.07	125	81	64.80				
	6	Current or Former Smoker	77	54	70.13	70	43	61.43	1	0.0175	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	65	56.03	125	89	71.20				
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	40	57.14	1	0.2592		Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	77	61.60				
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1	0.0920	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	65	56.03	125	82	65.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.17.03 **956**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	52	67.53	70	39	55.71	1.65	0.85	3.23	0.1418	Converged
		Never Smoked	116	72	62.07	125	81	64.80	0.89	0.53	1.50	0.6600	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	54	70.13	70	43	61.43	1.47	0.74	2.93	0.2670	Converged
		Never Smoked	116	65	56.03	125	89	71.20	0.52	0.30	0.88	0.0149	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	40	57.14	1.39	0.71	2.70	0.3335	Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	77	61.60	0.85	0.51	1.43	0.5436	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	1.39	0.72	2.69	0.3230	Converged
		Never Smoked	116	65	56.03	125	82	65.60	0.67	0.40	1.12	0.1290	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.17.05 **957**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	52	67.53	70	39	55.71	11.82	-3.83	27.46	0.1387	
		Never Smoked	116	72	62.07	125	81	64.80	-2.73	-14.90	9.44	0.6600	
	6	Current or Former Smoker	77	54	70.13	70	43	61.43	8.70	-6.61	24.02	0.2655	
		Never Smoked	116	65	56.03	125	89	71.20	-15.17	-27.19	-3.14	0.0134	
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	40	57.14	7.79	-7.96	23.54	0.3321	
		Never Smoked	116	67	57.76	125	77	61.60	-3.84	-16.23	8.55	0.5434	
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	38	54.29	8.05	-7.86	23.97	0.3214	
		Never Smoked	116	65	56.03	125	82	65.60	-9.57	-21.85	2.72	0.1270	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.18.01 **958**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	0.92	0.71	1.17	0.4850	Converged
		Other	108	74	68.52	127	76	59.84	1.14	0.95	1.39	0.1657	Converged
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	0.94	0.72	1.24	0.6810	Converged
		Other	108	72	66.67	127	92	72.44	0.92	0.78	1.09	0.3415	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	1.08	0.80	1.45	0.6328	Converged
		Other	108	70	64.81	127	82	64.57	1.00	0.83	1.21	0.9684	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	1.01	0.77	1.34	0.9248	Converged
		Other	108	65	60.19	127	82	64.57	0.93	0.76	1.14	0.4917	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.18.02 **959**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	1	0.1621	P<=0.20	Converged
		Other	108	74	68.52	127	76	59.84				
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	1	0.8773		Converged
		Other	108	72	66.67	127	92	72.44				
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	1	0.7027		Converged
		Other	108	70	64.81	127	82	64.57				
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	1	0.6336		Converged
		Other	108	65	60.19	127	82	64.57				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.18.03 **960**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	0.79	0.41	1.52	0.4875	Converged
		Other	108	74	68.52	127	76	59.84	1.46	0.85	2.50	0.1686	Converged
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	0.87	0.46	1.66	0.6820	Converged
		Other	108	72	66.67	127	92	72.44	0.76	0.44	1.33	0.3372	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	1.17	0.62	2.20	0.6312	Converged
		Other	108	70	64.81	127	82	64.57	1.01	0.59	1.73	0.9684	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	1.03	0.55	1.95	0.9248	Converged
		Other	108	65	60.19	127	82	64.57	0.83	0.49	1.41	0.4893	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.035.18.05 **961**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	-5.46	-20.81	9.88	0.4854	
		Other	108	74	68.52	127	76	59.84	8.68	-3.55	20.90	0.1642	
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	-3.28	-18.93	12.37	0.6815	
		Other	108	72	66.67	127	92	72.44	-5.77	-17.58	6.03	0.3378	
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	3.87	-11.91	19.64	0.6310	
		Other	108	70	64.81	127	82	64.57	0.25	-12.01	12.51	0.9684	
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	0.76	-14.94	16.46	0.9248	
		Other	108	65	60.19	127	82	64.57	-4.38	-16.81	8.05	0.4895	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.01.01 **962**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	103	53.37	197	104	52.79	1.01	0.84	1.22	0.9093	Converged
		6	193	108	55.96	197	113	57.36	0.98	0.82	1.16	0.7801	Converged
		9	193	109	56.48	197	105	53.30	1.06	0.89	1.27	0.5285	Converged
		12	193	98	50.78	197	111	56.35	0.90	0.75	1.08	0.2716	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.01.03 **963**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	103	53.37	197	104	52.79	1.02	0.69	1.52	0.9093	Converged
		6	193	108	55.96	197	113	57.36	0.94	0.63	1.41	0.7800	Converged
		9	193	109	56.48	197	105	53.30	1.14	0.76	1.69	0.5285	Converged
		12	193	98	50.78	197	111	56.35	0.80	0.54	1.19	0.2706	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.01.05 **964**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	103	53.37	197	104	52.79	0.58	-9.33	10.48	0.9093	
		6	193	108	55.96	197	113	57.36	-1.40	-11.24	8.43	0.7800	
		9	193	109	56.48	197	105	53.30	3.18	-6.70	13.05	0.5282	
		12	193	98	50.78	197	111	56.35	-5.57	-15.45	4.32	0.2696	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.02.01 **965**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	18	60.00	42	22	52.38	1.15	0.76	1.73	0.5167	Converged
		Female	163	85	52.15	155	82	52.90	0.99	0.80	1.21	0.8926	Converged
	6	Male	30	16	53.33	42	25	59.52	0.90	0.59	1.36	0.6061	Converged
		Female	163	92	56.44	155	88	56.77	0.99	0.82	1.21	0.9523	Converged
	9	Male	30	15	50.00	42	23	54.76	0.91	0.58	1.43	0.6927	Converged
		Female	163	94	57.67	155	82	52.90	1.09	0.89	1.33	0.3942	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	25	59.52	0.73	0.45	1.18	0.1942	Converged
		Female	163	85	52.15	155	86	55.48	0.94	0.77	1.15	0.5508	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.02.02 **966**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	18	60.00	42	22	52.38	1	0.5228		Converged
		Female	163	85	52.15	155	82	52.90				
	6	Male	30	16	53.33	42	25	59.52	1	0.6576		Converged
		Female	163	92	56.44	155	88	56.77				
	9	Male	30	15	50.00	42	23	54.76	1	0.4810		Converged
		Female	163	94	57.67	155	82	52.90				
	12	Male	30	13	43.33	42	25	59.52	1	0.3363		Converged
		Female	163	85	52.15	155	86	55.48				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.02.03 **967**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	18	60.00	42	22	52.38	1.36	0.53	3.52	0.5217	Converged
		Female	163	85	52.15	155	82	52.90	0.97	0.62	1.51	0.8927	Converged
	6	Male	30	16	53.33	42	25	59.52	0.78	0.30	2.00	0.6012	Converged
		Female	163	92	56.44	155	88	56.77	0.99	0.63	1.54	0.9523	Converged
	9	Male	30	15	50.00	42	23	54.76	0.83	0.32	2.11	0.6900	Converged
		Female	163	94	57.67	155	82	52.90	1.21	0.78	1.89	0.3931	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	25	59.52	0.52	0.20	1.34	0.1770	Converged
		Female	163	85	52.15	155	86	55.48	0.87	0.56	1.36	0.5509	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.02.05 **968**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	18	60.00	42	22	52.38	7.62	-15.52	30.76	0.5187	
		Female	163	85	52.15	155	82	52.90	-0.76	-11.74	10.22	0.8927	
	6	Male	30	16	53.33	42	25	59.52	-6.19	-29.41	17.03	0.6013	
		Female	163	92	56.44	155	88	56.77	-0.33	-11.23	10.57	0.9523	
	9	Male	30	15	50.00	42	23	54.76	-4.76	-28.14	18.62	0.6898	
		Female	163	94	57.67	155	82	52.90	4.77	-6.16	15.69	0.3924	
	12	Male	30	13	43.33	42	25	59.52	-16.19	-39.32	6.94	0.1700	
		Female	163	85	52.15	155	86	55.48	-3.34	-14.29	7.62	0.5506	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.03.01 **969**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	87	54.38	171	90	52.63	1.03	0.85	1.26	0.7505	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85	0.90	0.55	1.49	0.6812	Converged
	6	Age <= 65	160	92	57.50	171	103	60.23	0.95	0.80	1.14	0.6140	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	10	38.46	1.26	0.69	2.30	0.4494	Converged
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	93	54.39	1.06	0.87	1.28	0.5683	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.12	0.66	1.90	0.6850	Converged
	12	Age <= 65	160	83	51.88	171	97	56.73	0.91	0.75	1.12	0.3775	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	14	53.85	0.84	0.50	1.41	0.5199	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.03.02 **970**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	87	54.38	171	90	52.63	1	0.6173		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85				
	6	Age <= 65	160	92	57.50	171	103	60.23	1	0.3845		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	10	38.46				
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	93	54.39	1	0.8507		Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	83	51.88	171	97	56.73	1	0.7766		Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	14	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.03.03 **971**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	87	54.38	171	90	52.63	1.07	0.70	1.65	0.7507	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85	0.81	0.29	2.26	0.6827	Converged
	6	Age <= 65	160	92	57.50	171	103	60.23	0.89	0.58	1.38	0.6135	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	10	38.46	1.51	0.53	4.28	0.4422	Converged
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	93	54.39	1.13	0.73	1.75	0.5686	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.24	0.44	3.47	0.6827	Converged
	12	Age <= 65	160	83	51.88	171	97	56.73	0.82	0.53	1.27	0.3762	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	14	53.85	0.71	0.25	2.00	0.5226	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.03.05 **972**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	87	54.38	171	90	52.63	1.74	-9.01	12.49	0.7506	
		Age > 65	33	16	48.48	26	14	53.85	-5.36	-31.01	20.29	0.6821	
	6	Age <= 65	160	92	57.50	171	103	60.23	-2.73	-13.34	7.87	0.6134	
		Age > 65	33	16	48.48	26	10	38.46	10.02	-15.28	35.33	0.4376	
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	93	54.39	3.11	-7.58	13.81	0.5682	
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	5.36	-20.29	31.01	0.6821	
	12	Age <= 65	160	83	51.88	171	97	56.73	-4.85	-15.58	5.88	0.3755	
		Age > 65	33	15	45.45	26	14	53.85	-8.39	-34.00	17.22	0.5207	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.01 973
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	1.01	0.78	1.31	0.9451	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	1.10	0.67	1.82	0.7102	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43	1.01	0.68	1.50	0.9562	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	19	55.88	0.98	0.63	1.50	0.9124	Converged
	6	Europe	108	60	55.56	109	61	55.96	0.99	0.78	1.26	0.9518	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	15	45.45	1.23	0.76	1.98	0.3975	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95	0.82	0.56	1.21	0.3254	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82	0.88	0.57	1.35	0.5494	Converged
	9	Europe	108	63	58.33	109	57	52.29	1.12	0.88	1.42	0.3719	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48	1.03	0.63	1.68	0.9013	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.92	0.57	1.48	0.7205	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94	1.03	0.66	1.61	0.8952	Converged
	12	Europe	108	56	51.85	109	63	57.80	0.90	0.70	1.14	0.3800	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48	1.03	0.63	1.68	0.9013	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.01 **974**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.75	0.43	1.30	0.3072	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94	0.92	0.57	1.47	0.7158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.02 **975**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	3	0.9877		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45				
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	19	55.88				
	6	Europe	108	60	55.56	109	61	55.96	3	0.5987		Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	15	45.45				
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95				
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82				
	9	Europe	108	63	58.33	109	57	52.29	3	0.9059		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48				
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94				
	12	Europe	108	56	51.85	109	63	57.80	3	0.8672		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.02 **976**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.03 977
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	1.02	0.60	1.73	0.9451	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	1.20	0.46	3.13	0.7097	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43	1.04	0.26	4.22	0.9562	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	19	55.88	0.95	0.36	2.48	0.9124	Converged
	6	Europe	108	60	55.56	109	61	55.96	0.98	0.58	1.68	0.9518	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	15	45.45	1.52	0.58	3.98	0.3942	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95	0.47	0.11	2.04	0.3133	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82	0.74	0.28	1.95	0.5479	Converged
	9	Europe	108	63	58.33	109	57	52.29	1.28	0.75	2.18	0.3712	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48	1.06	0.41	2.77	0.9013	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.79	0.21	2.92	0.7186	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94	1.07	0.41	2.79	0.8953	Converged
	12	Europe	108	56	51.85	109	63	57.80	0.79	0.46	1.34	0.3791	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48	1.06	0.41	2.77	0.9013	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.03 **978**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.50	0.14	1.83	0.2941	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94	0.84	0.32	2.18	0.7154	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.05 **979**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	0.47	-12.84	13.77	0.9451	
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	4.55	-19.35	28.44	0.7093	
		Latin America	18	13	72.22	21	15	71.43	0.79	-27.52	29.10	0.9562	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	19	55.88	-1.34	-25.15	22.48	0.9124	
	6	Europe	108	60	55.56	109	61	55.96	-0.41	-13.62	12.81	0.9518	
		US / Canada	34	19	55.88	33	15	45.45	10.43	-13.39	34.24	0.3908	
		Latin America	18	12	66.67	21	17	80.95	-14.29	-41.79	13.22	0.3086	
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82	-7.31	-31.07	16.45	0.5466	
	9	Europe	108	63	58.33	109	57	52.29	6.04	-7.17	19.25	0.3700	
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48	1.52	-22.43	25.46	0.9013	
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	-5.56	-35.78	24.67	0.7187	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94	1.60	-22.27	25.48	0.8952	
	12	Europe	108	56	51.85	109	63	57.80	-5.95	-19.17	7.27	0.3780	
		US / Canada	34	17	50.00	33	16	48.48	1.52	-22.43	25.46	0.9013	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.05.05 **980**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	-16.67	-47.33	13.99	0.2867	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94	-4.46	-28.38	19.47	0.7150	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.07.01 **981**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	12	66.67	0.60	0.26	1.37	0.2257	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	87	50.58	1.08	0.88	1.32	0.4644	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	0.69	0.35	1.37	0.2912	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	93	54.07	1.04	0.86	1.26	0.6917	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	89	51.74	1.09	0.89	1.32	0.4062	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.80	0.33	1.95	0.6226	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	96	55.81	0.93	0.76	1.12	0.4388	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.07.02 **982**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	12	66.67	1	0.1772	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	87	50.58				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	1	0.2614		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	93	54.07				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1	0.7830		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	89	51.74				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	1	0.7526		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	96	55.81				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.07.03 **983**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	12	66.67	0.33	0.07	1.65	0.1785	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	87	50.58	1.17	0.77	1.78	0.4637	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	0.38	0.08	1.93	0.2455	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	93	54.07	1.09	0.71	1.66	0.6915	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.50	0.31	7.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	89	51.74	1.20	0.78	1.82	0.4054	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.67	0.14	3.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	96	55.81	0.85	0.56	1.29	0.4388	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.07.05 **984**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	12	66.67	-26.67	-64.03	10.70	0.1619	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	97	54.49	172	87	50.58	3.91	-6.54	14.37	0.4633	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	13	72.22	-22.22	-59.49	15.04	0.2425	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	93	54.07	2.11	-8.31	12.53	0.6915	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	10.00	-28.15	48.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	100	56.18	172	89	51.74	4.44	-6.00	14.87	0.4048	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	-10.00	-48.15	28.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	96	55.81	-4.13	-14.57	6.31	0.4382	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.01 **985**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	1.16	0.85	1.60	0.3501	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	51	54.26	0.98	0.75	1.28	0.8759	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	17	60.71	0.69	0.41	1.15	0.1552	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	43	58.90	1.11	0.85	1.45	0.4261	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	56	59.57	0.89	0.69	1.15	0.3711	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00	0.84	0.48	1.46	0.5350	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	36	59.02	73	40	54.79	1.08	0.80	1.45	0.6222	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.01 **986**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	50	53.19	1.08	0.83	1.39	0.5704	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	15	53.57	0.90	0.55	1.49	0.6905	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	40	54.79	1.05	0.78	1.41	0.7638	Converged
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	54	57.45	0.85	0.65	1.11	0.2428	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	17	60.71	0.64	0.37	1.09	0.0984	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.02 **987**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	51	54.26				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	17	60.71				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	43	58.90				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	56	59.57				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	36	59.02	73	40	54.79				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	50	53.19				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	15	53.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.02 **988**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	40	54.79				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	54	57.45				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	17	60.71				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.03 989
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	1.38	0.70	2.74	0.3523	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	51	54.26	0.96	0.54	1.69	0.8759	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	17	60.71	0.47	0.16	1.32	0.1521	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	43	58.90	1.33	0.66	2.69	0.4289	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	56	59.57	0.77	0.43	1.37	0.3705	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00	0.72	0.26	2.02	0.5351	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	36	59.02	73	40	54.79	1.19	0.60	2.36	0.6234	Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	50	53.19	1.18	0.67	2.09	0.5699	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	15	53.57	0.81	0.29	2.26	0.6909	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.03 **990**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	40	54.79	1.11	0.56	2.20	0.7643	Converged
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	54	57.45	0.71	0.40	1.26	0.2416	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	17	60.71	0.41	0.14	1.17	0.0941	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.05 991
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	36	49.32	8.06	-8.84	24.96	0.3497	
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	51	54.26	-1.13	-15.31	13.05	0.8758	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	17	60.71	-18.78	-43.86	6.30	0.1422	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	43	58.90	6.67	-9.75	23.09	0.4259	
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	56	59.57	-6.45	-20.52	7.62	0.3691	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00	-8.06	-33.46	17.33	0.5336	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	36	59.02	73	40	54.79	4.22	-12.59	21.03	0.6226	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.15.05 **992**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	50	53.19	4.10	-10.03	18.23	0.5695	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	15	53.57	-5.18	-30.69	20.33	0.6904	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	35	57.38	73	40	54.79	2.58	-14.28	19.45	0.7641	
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	54	57.45	-8.49	-22.63	5.65	0.2393	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	17	60.71	-22.00	-46.93	2.92	0.0836	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.16.01 **993**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	32	53.33	0.75	0.50	1.13	0.1731	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	72	52.55	1.11	0.90	1.37	0.3234	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	21	42.00	60	36	60.00	0.70	0.48	1.03	0.0699	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	77	56.20	1.08	0.88	1.31	0.4612	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	31	51.67	1.01	0.70	1.45	0.9722	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01	1.07	0.87	1.32	0.5309	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	0.83	0.54	1.27	0.3868	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	82	59.85	0.92	0.75	1.12	0.4060	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.16.02 **994**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	32	53.33	1	0.0964	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	72	52.55				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	21	42.00	60	36	60.00	1	0.0513	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	77	56.20				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	31	51.67	1	0.7769		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	1	0.6690		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	82	59.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.16.03 **995**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	32	53.33	0.58	0.27	1.25	0.1644	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	72	52.55	1.27	0.79	2.04	0.3221	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	21	42.00	60	36	60.00	0.48	0.23	1.04	0.0614	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	77	56.20	1.20	0.74	1.93	0.4604	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	31	51.67	1.01	0.48	2.15	0.9722	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01	1.16	0.72	1.87	0.5303	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	0.71	0.33	1.52	0.3818	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	82	59.85	0.82	0.51	1.31	0.4059	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.16.05 **996**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	32	53.33	-13.33	-31.87	5.21	0.1587	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	83	58.45	137	72	52.55	5.90	-5.75	17.54	0.3210	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	21	42.00	60	36	60.00	-18.00	-36.46	0.46	0.0560	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	77	56.20	4.36	-7.20	15.92	0.4599	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	31	51.67	0.33	-18.42	19.09	0.9722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01	3.73	-7.92	15.38	0.5300	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	29	48.33	-8.33	-26.89	10.22	0.3787	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	82	59.85	-4.92	-16.52	6.67	0.4050	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.17.01 997
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	35	50.00	1.09	0.80	1.49	0.5829	Converged
		Never Smoked	116	61	52.59	125	68	54.40	0.97	0.76	1.22	0.7781	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	34	48.57	1.28	0.95	1.73	0.0997	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	78	62.40	0.83	0.66	1.04	0.0981	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	36	51.43	1.14	0.85	1.53	0.3965	Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	69	55.20	1.00	0.80	1.26	0.9966	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	34	48.57	1.10	0.80	1.51	0.5726	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	76	60.80	0.81	0.64	1.02	0.0727	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.17.02 **998**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	35	50.00	1	0.5433		Converged
		Never Smoked	116	61	52.59	125	68	54.40				
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	34	48.57	1	0.0209	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	78	62.40				
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	36	51.43	1	0.5001		Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	69	55.20				
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	34	48.57	1	0.1303	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	76	60.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.17.03 **999**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	35	50.00	1.20	0.63	2.30	0.5817	Converged
		Never Smoked	116	61	52.59	125	68	54.40	0.93	0.56	1.54	0.7779	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	34	48.57	1.75	0.91	3.38	0.0944	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	78	62.40	0.65	0.39	1.08	0.0948	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	36	51.43	1.33	0.69	2.55	0.3936	Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	69	55.20	1.00	0.60	1.66	0.9966	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	34	48.57	1.21	0.63	2.31	0.5713	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	76	60.80	0.62	0.37	1.04	0.0696	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.17.05 1000
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	35	50.00	4.55	-11.61	20.70	0.5812	
		Never Smoked	116	61	52.59	125	68	54.40	-1.81	-14.42	10.79	0.7779	
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	34	48.57	13.77	-2.18	29.71	0.0906	
		Never Smoked	116	60	51.72	125	78	62.40	-10.68	-23.12	1.77	0.0926	
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	36	51.43	7.01	-9.06	23.08	0.3924	
		Never Smoked	116	64	55.17	125	69	55.20	-0.03	-12.59	12.54	0.9966	
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	34	48.57	4.68	-11.49	20.84	0.5708	
		Never Smoked	116	57	49.14	125	76	60.80	-11.66	-24.15	0.83	0.0673	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.18.01 **1001**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	0.82	0.60	1.12	0.2216	Converged
		Other	108	64	59.26	127	65	51.18	1.16	0.92	1.46	0.2135	Converged
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	1.00	0.71	1.40	0.9917	Converged
		Other	108	68	62.96	127	80	62.99	1.00	0.82	1.22	0.9963	Converged
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	1.11	0.80	1.54	0.5481	Converged
		Other	108	66	61.11	127	73	57.48	1.06	0.86	1.31	0.5715	Converged
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	0.89	0.65	1.23	0.4903	Converged
		Other	108	59	54.63	127	75	59.06	0.93	0.74	1.16	0.4970	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.18.02 1002
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	1	0.0849	P<=0.20	Converged
		Other	108	64	59.26	127	65	51.18				
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	1	0.9947		Converged
		Other	108	68	62.96	127	80	62.99				
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	1	0.8416		Converged
		Other	108	66	61.11	127	73	57.48				
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	1	0.8572		Converged
		Other	108	59	54.63	127	75	59.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.18.03 **1003**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	0.67	0.36	1.27	0.2239	Converged
		Other	108	64	59.26	127	65	51.18	1.39	0.83	2.33	0.2154	Converged
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	1.00	0.53	1.88	0.9917	Converged
		Other	108	68	62.96	127	80	62.99	1.00	0.59	1.70	0.9963	Converged
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	1.22	0.64	2.29	0.5458	Converged
		Other	108	66	61.11	127	73	57.48	1.16	0.69	1.96	0.5727	Converged
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	0.80	0.42	1.51	0.4919	Converged
		Other	108	59	54.63	127	75	59.06	0.83	0.50	1.40	0.4948	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.036.18.05 **1004**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	-9.83	-25.57	5.90	0.2207	
		Other	108	64	59.26	127	65	51.18	8.08	-4.63	20.78	0.2127	
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	-0.08	-15.87	15.71	0.9917	
		Other	108	68	62.96	127	80	62.99	-0.03	-12.42	12.36	0.9963	
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	4.87	-10.91	20.66	0.5451	
		Other	108	66	61.11	127	73	57.48	3.63	-8.96	16.22	0.5719	
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	-5.55	-21.34	10.24	0.4912	
		Other	108	59	54.63	127	75	59.06	-4.43	-17.13	8.28	0.4946	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.01.01 **1005**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	87	45.08	197	84	42.64	1.06	0.84	1.32	0.6276	Converged
		6	193	91	47.15	197	101	51.27	0.92	0.75	1.13	0.4167	Converged
		9	193	97	50.26	197	92	46.70	1.08	0.88	1.32	0.4822	Converged
		12	193	86	44.56	197	96	48.73	0.91	0.74	1.13	0.4098	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.01.03 1006
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	87	45.08	197	84	42.64	1.10	0.74	1.65	0.6276	Converged
		6	193	91	47.15	197	101	51.27	0.85	0.57	1.26	0.4161	Converged
		9	193	97	50.26	197	92	46.70	1.15	0.77	1.72	0.4821	Converged
		12	193	86	44.56	197	96	48.73	0.85	0.57	1.26	0.4092	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.01.05 **1007**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	87	45.08	197	84	42.64	2.44	-7.41	12.29	0.6275	
		6	193	91	47.15	197	101	51.27	-4.12	-14.03	5.80	0.4156	
		9	193	97	50.26	197	92	46.70	3.56	-6.36	13.47	0.4818	
		12	193	86	44.56	197	96	48.73	-4.17	-14.07	5.72	0.4086	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.02.01 **1008**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	14	46.67	42	19	45.24	1.03	0.62	1.71	0.9043	Converged
		Female	163	73	44.79	155	65	41.94	1.07	0.83	1.37	0.6087	Converged
	6	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	0.82	0.51	1.30	0.3919	Converged
		Female	163	77	47.24	155	77	49.68	0.95	0.76	1.19	0.6636	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.80	0.47	1.36	0.4114	Converged
		Female	163	85	52.15	155	71	45.81	1.14	0.91	1.43	0.2603	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	22	52.38	0.83	0.50	1.36	0.4578	Converged
		Female	163	73	44.79	155	74	47.74	0.94	0.74	1.19	0.5971	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.02.02 1009
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	14	46.67	42	19	45.24	1	0.9045		Converged
		Female	163	73	44.79	155	65	41.94				
	6	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	1	0.5633		Converged
		Female	163	77	47.24	155	77	49.68				
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	1	0.2319		Converged
		Female	163	85	52.15	155	71	45.81				
	12	Male	30	13	43.33	42	22	52.38	1	0.6565		Converged
		Female	163	73	44.79	155	74	47.74				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.02.03 **1010**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	14	46.67	42	19	45.24	1.06	0.41	2.71	0.9045	Converged
		Female	163	73	44.79	155	65	41.94	1.12	0.72	1.75	0.6083	Converged
	6	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	0.66	0.26	1.68	0.3810	Converged
		Female	163	77	47.24	155	77	49.68	0.91	0.58	1.41	0.6637	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.67	0.26	1.72	0.4020	Converged
		Female	163	85	52.15	155	71	45.81	1.29	0.83	2.00	0.2586	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	22	52.38	0.70	0.27	1.78	0.4496	Converged
		Female	163	73	44.79	155	74	47.74	0.89	0.57	1.38	0.5971	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.02.05 **1011**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	14	46.67	42	19	45.24	1.43	-21.92	24.78	0.9046	
		Female	163	73	44.79	155	65	41.94	2.85	-8.04	13.74	0.6081	
	6	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	-10.48	-33.77	12.82	0.3781	
		Female	163	77	47.24	155	77	49.68	-2.44	-13.42	8.55	0.6636	
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	-10.00	-33.15	13.15	0.3972	
		Female	163	85	52.15	155	71	45.81	6.34	-4.63	17.31	0.2572	
	12	Male	30	13	43.33	42	22	52.38	-9.05	-32.34	14.25	0.4465	
		Female	163	73	44.79	155	74	47.74	-2.96	-13.92	8.00	0.5970	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.03.01 **1012**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	73	45.63	171	73	42.69	1.07	0.84	1.36	0.5909	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	1.00	0.55	1.83	0.9928	Converged
	6	Age <= 65	160	76	47.50	171	91	53.22	0.89	0.72	1.11	0.3006	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46	1.18	0.64	2.18	0.5934	Converged
	9	Age <= 65	160	80	50.00	171	80	46.78	1.07	0.86	1.34	0.5583	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.12	0.66	1.90	0.6850	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	86	50.29	0.89	0.71	1.12	0.3371	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	10	38.46	1.10	0.59	2.07	0.7596	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.03.02 **1013**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	73	45.63	171	73	42.69	1	0.8468		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31				
	6	Age <= 65	160	76	47.50	171	91	53.22	1	0.3973		Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46				
	9	Age <= 65	160	80	50.00	171	80	46.78	1	0.8825		Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	86	50.29	1	0.5391		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	10	38.46				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.03.03 **1014**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	73	45.63	171	73	42.69	1.13	0.73	1.74	0.5910	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	1.00	0.36	2.84	0.9928	Converged
	6	Age <= 65	160	76	47.50	171	91	53.22	0.80	0.52	1.23	0.2989	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46	1.33	0.47	3.79	0.5898	Converged
	9	Age <= 65	160	80	50.00	171	80	46.78	1.14	0.74	1.75	0.5585	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.24	0.44	3.47	0.6827	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	86	50.29	0.81	0.52	1.25	0.3356	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	10	38.46	1.18	0.41	3.37	0.7584	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.03.05 **1015**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	73	45.63	171	73	42.69	2.93	-7.77	13.64	0.5909	
		Age > 65	33	14	42.42	26	11	42.31	0.12	-25.28	25.51	0.9928	
	6	Age <= 65	160	76	47.50	171	91	53.22	-5.72	-16.48	5.04	0.2978	
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46	6.99	-18.27	32.26	0.5875	
	9	Age <= 65	160	80	50.00	171	80	46.78	3.22	-7.55	13.98	0.5583	
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	5.36	-20.29	31.01	0.6821	
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	86	50.29	-5.29	-16.04	5.46	0.3346	
		Age > 65	33	14	42.42	26	10	38.46	3.96	-21.22	29.14	0.7577	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.01 **1016**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	45	41.67	109	47	43.12	0.97	0.71	1.32	0.8286	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	10	30.30	1.65	0.89	3.06	0.1117	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	1.06	0.59	1.90	0.8425	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	16	47.06	0.97	0.58	1.62	0.8953	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	54	49.54	0.95	0.72	1.25	0.7326	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36	1.29	0.73	2.30	0.3796	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	16	76.19	0.80	0.52	1.24	0.3251	Converged
		Elsewhere	33	13	39.39	34	19	55.88	0.70	0.42	1.18	0.1858	Converged
	9	Europe	108	57	52.78	109	48	44.04	1.20	0.91	1.58	0.1998	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	14	42.42	1.04	0.60	1.80	0.8888	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	0.90	0.53	1.53	0.6903	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	17	50.00	0.91	0.55	1.50	0.7102	Converged
	12	Europe	108	48	44.44	109	53	48.62	0.91	0.69	1.22	0.5377	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	14	42.42	0.97	0.55	1.71	0.9175	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.01 **1017**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38	0.85	0.44	1.64	0.6246	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94	0.92	0.57	1.47	0.7158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.02 **1018**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	45	41.67	109	47	43.12	3	0.4867		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	10	30.30				
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	16	47.06				
	6	Europe	108	51	47.22	109	54	49.54	3	0.4237		Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36				
		Latin America	18	11	61.11	21	16	76.19				
		Elsewhere	33	13	39.39	34	19	55.88				
	9	Europe	108	57	52.78	109	48	44.04	3	0.6878		Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	14	42.42				
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	17	50.00				
	12	Europe	108	48	44.44	109	53	48.62	3	0.9927		Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	14	42.42				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.02 **1019**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.03 **1020**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	45	41.67	109	47	43.12	0.94	0.55	1.61	0.8286	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	10	30.30	2.30	0.84	6.26	0.1031	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	1.14	0.32	4.02	0.8429	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	16	47.06	0.94	0.36	2.45	0.8953	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	54	49.54	0.91	0.53	1.55	0.7325	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36	1.56	0.58	4.14	0.3759	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	16	76.19	0.49	0.12	1.95	0.3127	Converged
		Elsewhere	33	13	39.39	34	19	55.88	0.51	0.19	1.36	0.1788	Converged
	9	Europe	108	57	52.78	109	48	44.04	1.42	0.83	2.42	0.1982	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	14	42.42	1.07	0.41	2.82	0.8888	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	0.77	0.21	2.77	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	17	50.00	0.83	0.32	2.18	0.7097	Converged
	12	Europe	108	48	44.44	109	53	48.62	0.85	0.50	1.44	0.5373	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	14	42.42	0.95	0.36	2.51	0.9175	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.03 **1021**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38	0.73	0.21	2.57	0.6215	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94	0.84	0.32	2.18	0.7154	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.05 1022
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	45	41.67	109	47	43.12	-1.45	-14.60	11.70	0.8286	
		US / Canada	34	17	50.00	33	10	30.30	19.70	-3.29	42.68	0.0930	
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	3.17	-28.18	34.53	0.8427	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	16	47.06	-1.60	-25.48	22.27	0.8952	
	6	Europe	108	51	47.22	109	54	49.54	-2.32	-15.61	10.98	0.7324	
		US / Canada	34	16	47.06	33	12	36.36	10.70	-12.78	34.17	0.3718	
		Latin America	18	11	61.11	21	16	76.19	-15.08	-44.05	13.89	0.3076	
		Elsewhere	33	13	39.39	34	19	55.88	-16.49	-40.08	7.10	0.1707	
	9	Europe	108	57	52.78	109	48	44.04	8.74	-4.51	21.99	0.1959	
		US / Canada	34	15	44.12	33	14	42.42	1.69	-22.03	25.42	0.8887	
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	-6.35	-37.31	24.61	0.6877	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	17	50.00	-4.55	-28.44	19.35	0.7093	
	12	Europe	108	48	44.44	109	53	48.62	-4.18	-17.44	9.08	0.5368	
		US / Canada	34	14	41.18	33	14	42.42	-1.25	-24.87	22.37	0.9175	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.05.05 **1023**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38	-7.94	-39.29	23.42	0.6198	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	18	52.94	-4.46	-28.38	19.47	0.7150	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.07.01 **1024**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.80	0.33	1.95	0.6226	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	82	46.07	172	70	40.70	1.13	0.89	1.44	0.3124	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	0.75	0.37	1.51	0.4209	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	84	47.19	172	82	47.67	0.99	0.79	1.23	0.9279	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	88	49.44	172	78	45.35	1.09	0.87	1.36	0.4445	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	0.90	0.36	2.25	0.8220	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	80	44.94	172	83	48.26	0.93	0.74	1.17	0.5347	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.07.02 1025
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	1	0.4599		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	82	46.07	172	70	40.70				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	1	0.4590		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	84	47.19	172	82	47.67				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1	0.7939		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	88	49.44	172	78	45.35				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	1	0.9434		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	80	44.94	172	83	48.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.07.03 1026
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.67	0.14	3.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	82	46.07	172	70	40.70	1.24	0.81	1.90	0.3112	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	0.50	0.10	2.43	0.3899	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	84	47.19	172	82	47.67	0.98	0.64	1.49	0.9279	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.50	0.31	7.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	88	49.44	172	78	45.35	1.18	0.77	1.79	0.4438	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	0.83	0.17	4.01	0.8200	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	80	44.94	172	83	48.26	0.88	0.57	1.33	0.5347	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.07.05 **1027**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	-10.00	-48.15	28.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	82	46.07	172	70	40.70	5.37	-5.00	15.74	0.3101	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	-16.67	-54.54	21.21	0.3884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	84	47.19	172	82	47.67	-0.48	-10.95	9.98	0.9279	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	10.00	-28.15	48.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	88	49.44	172	78	45.35	4.09	-6.37	14.54	0.4433	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	80	44.94	172	83	48.26	-3.31	-13.76	7.14	0.5344	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.01 **1028**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	28	45.90	73	34	46.58	0.99	0.68	1.42	0.9380	Converged
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	37	39.36	1.16	0.84	1.62	0.3689	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43	0.76	0.41	1.42	0.3949	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	37	50.68	1.10	0.80	1.51	0.5582	Converged
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	50	53.19	0.80	0.60	1.08	0.1507	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.77	0.43	1.38	0.3850	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	32	43.84	1.16	0.81	1.66	0.4187	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.01 **1029**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	46	48.94	1.02	0.77	1.36	0.8834	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	14	50.00	0.97	0.58	1.63	0.9015	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	35	47.95	1.03	0.72	1.46	0.8866	Converged
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	48	51.06	0.84	0.62	1.13	0.2504	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43	0.76	0.41	1.42	0.3949	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.02 **1030**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	28	45.90	73	34	46.58				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	37	39.36				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	37	50.68				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	50	53.19				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	32	43.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	46	48.94				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	14	50.00				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.02 **1031**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	35	47.95				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	48	51.06				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.03 1032
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	28	45.90	73	34	46.58	0.97	0.49	1.92	0.9379	Converged
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	37	39.36	1.30	0.73	2.32	0.3675	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43	0.63	0.22	1.81	0.3939	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	37	50.68	1.23	0.62	2.42	0.5597	Converged
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	50	53.19	0.66	0.37	1.16	0.1489	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.63	0.22	1.78	0.3842	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	32	43.84	1.32	0.67	2.62	0.4203	Converged
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	46	48.94	1.04	0.59	1.84	0.8834	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	14	50.00	0.94	0.34	2.61	0.9015	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.03 1033
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	35	47.95	1.05	0.53	2.07	0.8867	Converged
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	48	51.06	0.71	0.40	1.27	0.2491	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43	0.63	0.22	1.81	0.3939	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.05 1034
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	28	45.90	73	34	46.58	-0.67	-17.62	16.28	0.9379	
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	37	39.36	6.47	-7.56	20.50	0.3660	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43	-10.94	-35.94	14.05	0.3908	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	37	50.68	5.05	-11.89	21.99	0.5588	
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	50	53.19	-10.48	-24.61	3.65	0.1459	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	-11.29	-36.53	13.95	0.3806	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	32	43.84	6.98	-9.96	23.92	0.4190	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.15.05 1035
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	46	48.94	1.06	-13.15	15.28	0.8834	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	14	50.00	-1.61	-27.16	23.93	0.9015	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	35	47.95	1.24	-15.76	18.23	0.8867	
		50 - <65 yrs	96	41	42.71	94	48	51.06	-8.36	-22.50	5.79	0.2469	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	13	46.43	-10.94	-35.94	14.05	0.3908	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.16.01 **1036**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	0.69	0.41	1.16	0.1599	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	72	50.70	137	58	42.34	1.20	0.93	1.54	0.1639	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	31	51.67	0.62	0.39	0.99	0.0468	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	70	51.09	1.02	0.81	1.28	0.8650	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	0.92	0.59	1.44	0.7251	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	66	48.18	1.11	0.88	1.40	0.3733	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	25	41.67	0.72	0.43	1.21	0.2144	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82	0.96	0.77	1.21	0.7605	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.16.02 **1037**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	1	0.0605	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	72	50.70	137	58	42.34				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	31	51.67	1	0.0622	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	70	51.09				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	1	0.4700		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	66	48.18				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	25	41.67	1	0.3121		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.16.03 **1038**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	0.56	0.25	1.24	0.1517	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	72	50.70	137	58	42.34	1.40	0.87	2.25	0.1618	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	31	51.67	0.44	0.20	0.96	0.0394	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	70	51.09	1.04	0.65	1.67	0.8650	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	0.87	0.41	1.87	0.7242	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	66	48.18	1.24	0.77	1.98	0.3721	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	25	41.67	0.60	0.27	1.33	0.2069	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82	0.93	0.58	1.49	0.7605	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.16.05 1039
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	-13.33	-31.18	4.52	0.1431	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	72	50.70	137	58	42.34	8.37	-3.30	20.03	0.1597	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	31	51.67	-19.67	-37.75	-1.58	0.0331	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	74	52.11	137	70	51.09	1.02	-10.71	12.75	0.8650	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	26	43.33	-3.33	-21.82	15.15	0.7237	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	66	48.18	5.35	-6.37	17.06	0.3712	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	25	41.67	-11.67	-29.47	6.14	0.1990	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	71	50.00	137	71	51.82	-1.82	-13.56	9.91	0.7605	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.17.01 1040
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	29	41.43	1.13	0.78	1.63	0.5180	Converged
		Never Smoked	116	51	43.97	125	54	43.20	1.02	0.76	1.36	0.9047	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	32	45.71	1.22	0.88	1.69	0.2252	Converged
		Never Smoked	116	48	41.38	125	68	54.40	0.76	0.58	1.00	0.0467	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	30	42.86	1.24	0.88	1.75	0.2135	Converged
		Never Smoked	116	56	48.28	125	62	49.60	0.97	0.75	1.26	0.8373	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	37	48.05	70	31	44.29	1.09	0.76	1.54	0.6483	Converged
		Never Smoked	116	49	42.24	125	64	51.20	0.83	0.63	1.08	0.1674	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.17.02 1041
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	29	41.43	1	0.6637		Converged
		Never Smoked	116	51	43.97	125	54	43.20				
	6	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	32	45.71	1	0.0274	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	48	41.38	125	68	54.40				
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	30	42.86	1	0.2642		Converged
		Never Smoked	116	56	48.28	125	62	49.60				
	12	Current or Former Smoker	77	37	48.05	70	31	44.29	1	0.2270		Converged
		Never Smoked	116	49	42.24	125	64	51.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.17.03 1042
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	29	41.43	1.24	0.65	2.39	0.5164	Converged
		Never Smoked	116	51	43.97	125	54	43.20	1.03	0.62	1.72	0.9047	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	32	45.71	1.50	0.78	2.88	0.2206	Converged
		Never Smoked	116	48	41.38	125	68	54.40	0.59	0.36	0.99	0.0439	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	30	42.86	1.52	0.79	2.91	0.2089	Converged
		Never Smoked	116	56	48.28	125	62	49.60	0.95	0.57	1.57	0.8372	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	37	48.05	70	31	44.29	1.16	0.61	2.23	0.6475	Converged
		Never Smoked	116	49	42.24	125	64	51.20	0.70	0.42	1.16	0.1644	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.17.05 1043
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	29	41.43	5.32	-10.72	21.37	0.5153	
		Never Smoked	116	51	43.97	125	54	43.20	0.77	-11.76	13.30	0.9047	
	6	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	32	45.71	10.13	-5.97	26.23	0.2175	
		Never Smoked	116	48	41.38	125	68	54.40	-13.02	-25.53	-0.51	0.0414	
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	30	42.86	10.39	-5.69	26.47	0.2054	
		Never Smoked	116	56	48.28	125	62	49.60	-1.32	-13.95	11.31	0.8372	
	12	Current or Former Smoker	77	37	48.05	70	31	44.29	3.77	-12.36	19.89	0.6471	
		Never Smoked	116	49	42.24	125	64	51.20	-8.96	-21.51	3.59	0.1619	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.18.01 **1044**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	0.97	0.66	1.41	0.8569	Converged
		Other	108	53	49.07	127	55	43.31	1.13	0.86	1.49	0.3757	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	0.88	0.61	1.26	0.4729	Converged
		Other	108	57	52.78	127	69	54.33	0.97	0.76	1.23	0.8122	Converged
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	1.15	0.79	1.66	0.4653	Converged
		Other	108	58	53.70	127	64	50.39	1.07	0.83	1.36	0.6120	Converged
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	0.93	0.64	1.36	0.7187	Converged
		Other	108	52	48.15	127	66	51.97	0.93	0.72	1.20	0.5610	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.18.02 **1045**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	1	0.5053		Converged
		Other	108	53	49.07	127	55	43.31				
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	1	0.6385		Converged
		Other	108	57	52.78	127	69	54.33				
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	1	0.7446		Converged
		Other	108	58	53.70	127	64	50.39				
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	1	0.9747		Converged
		Other	108	52	48.15	127	66	51.97				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.18.03 **1046**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	0.94	0.50	1.79	0.8570	Converged
		Other	108	53	49.07	127	55	43.31	1.26	0.75	2.11	0.3769	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	0.79	0.42	1.50	0.4743	Converged
		Other	108	57	52.78	127	69	54.33	0.94	0.56	1.57	0.8120	Converged
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	1.27	0.67	2.41	0.4622	Converged
		Other	108	58	53.70	127	64	50.39	1.14	0.68	1.91	0.6128	Converged
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	0.89	0.47	1.69	0.7192	Converged
		Other	108	52	48.15	127	66	51.97	0.86	0.51	1.43	0.5595	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.037.18.05 **1047**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	-1.43	-16.97	14.12	0.8571	
		Other	108	53	49.07	127	55	43.31	5.77	-7.01	18.54	0.3762	
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	-5.71	-21.36	9.93	0.4740	
		Other	108	57	52.78	127	69	54.33	-1.55	-14.35	11.24	0.8120	
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	5.88	-9.74	21.50	0.4604	
		Other	108	58	53.70	127	64	50.39	3.31	-9.50	16.12	0.6125	
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	-2.86	-18.44	12.73	0.7193	
		Other	108	52	48.15	127	66	51.97	-3.82	-16.64	9.00	0.5591	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.01.01 **1048**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	191	95	49.74	196	80	40.82	1.22	0.98	1.52	0.0793	Converged
		6	191	84	43.98	196	81	41.33	1.06	0.84	1.34	0.5979	Converged
		12	191	67	35.08	196	80	40.82	0.86	0.67	1.11	0.2465	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.01.03 **1049**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	191	95	49.74	196	80	40.82	1.43	0.96	2.14	0.0783	Converged
		6	191	84	43.98	196	81	41.33	1.11	0.74	1.67	0.5979	Converged
		12	191	67	35.08	196	80	40.82	0.78	0.52	1.18	0.2453	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.01.05 **1050**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	191	95	49.74	196	80	40.82	8.92	-0.96	18.80	0.0768	
		6	191	84	43.98	196	81	41.33	2.65	-7.20	12.51	0.5977	
		12	191	67	35.08	196	80	40.82	-5.74	-15.39	3.91	0.2439	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.02.01 **1051**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	29	15	51.72	42	13	30.95	1.67	0.94	2.96	0.0787	Converged
		Female	162	80	49.38	154	67	43.51	1.14	0.89	1.44	0.2970	Converged
	6	Male	29	13	44.83	42	16	38.10	1.18	0.67	2.06	0.5678	Converged
		Female	162	71	43.83	154	65	42.21	1.04	0.81	1.34	0.7715	Converged
	12	Male	29	10	34.48	42	16	38.10	0.91	0.48	1.70	0.7576	Converged
		Female	162	57	35.19	154	64	41.56	0.85	0.64	1.12	0.2450	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.02.02 1052
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	29	15	51.72	42	13	30.95	1	0.2214		Converged
		Female	162	80	49.38	154	67	43.51				
	6	Male	29	13	44.83	42	16	38.10	1	0.6894		Converged
		Female	162	71	43.83	154	65	42.21				
	12	Male	29	10	34.48	42	16	38.10	1	0.8499		Converged
		Female	162	57	35.19	154	64	41.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.02.03 **1053**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	29	15	51.72	42	13	30.95	2.39	0.90	6.36	0.0811	Converged
		Female	162	80	49.38	154	67	43.51	1.27	0.81	1.97	0.2955	Converged
	6	Male	29	13	44.83	42	16	38.10	1.32	0.51	3.45	0.5709	Converged
		Female	162	71	43.83	154	65	42.21	1.07	0.68	1.67	0.7714	Converged
	12	Male	29	10	34.48	42	16	38.10	0.86	0.32	2.29	0.7562	Converged
		Female	162	57	35.19	154	64	41.56	0.76	0.48	1.20	0.2444	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.02.05 **1054**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	29	15	51.72	42	13	30.95	20.77	-2.17	43.71	0.0759	
		Female	162	80	49.38	154	67	43.51	5.88	-5.10	16.86	0.2943	
	6	Male	29	13	44.83	42	16	38.10	6.73	-16.58	30.04	0.5713	
		Female	162	71	43.83	154	65	42.21	1.62	-9.30	12.54	0.7713	
	12	Male	29	10	34.48	42	16	38.10	-3.61	-26.31	19.08	0.7550	
		Female	162	57	35.19	154	64	41.56	-6.37	-17.08	4.33	0.2434	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.03.01 1055
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	158	78	49.37	171	70	40.94	1.21	0.95	1.53	0.1253	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	25	10	40.00	1.29	0.72	2.31	0.3951	Converged
	6	Age <= 65	158	70	44.30	171	72	42.11	1.05	0.82	1.35	0.6874	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	25	9	36.00	1.18	0.61	2.27	0.6240	Converged
	12	Age <= 65	158	57	36.08	171	67	39.18	0.92	0.70	1.22	0.5621	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	25	13	52.00	0.58	0.31	1.11	0.0982	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.03.02 **1056**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	158	78	49.37	171	70	40.94	1	0.8381		Converged
		Age > 65	33	17	51.52	25	10	40.00				
	6	Age <= 65	158	70	44.30	171	72	42.11	1	0.7517		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	25	9	36.00				
	12	Age <= 65	158	57	36.08	171	67	39.18	1	0.1991	P<=0.20	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	25	13	52.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.03.03 1057
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	158	78	49.37	171	70	40.94	1.41	0.91	2.18	0.1250	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	25	10	40.00	1.59	0.56	4.56	0.3851	Converged
	6	Age <= 65	158	70	44.30	171	72	42.11	1.09	0.71	1.69	0.6875	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	25	9	36.00	1.31	0.45	3.82	0.6207	Converged
	12	Age <= 65	158	57	36.08	171	67	39.18	0.88	0.56	1.37	0.5615	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	25	13	52.00	0.40	0.14	1.18	0.0976	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.03.05 **1058**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	158	78	49.37	171	70	40.94	8.43	-2.30	19.16	0.1235	
		Age > 65	33	17	51.52	25	10	40.00	11.52	-14.17	37.20	0.3795	
	6	Age <= 65	158	70	44.30	171	72	42.11	2.20	-8.51	12.91	0.6875	
		Age > 65	33	14	42.42	25	9	36.00	6.42	-18.84	31.69	0.6182	
	12	Age <= 65	158	57	36.08	171	67	39.18	-3.11	-13.57	7.36	0.5610	
		Age > 65	33	10	30.30	25	13	52.00	-21.70	-46.79	3.39	0.0901	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.05.01 **1059**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	106	50	47.17	108	50	46.30	1.02	0.77	1.36	0.8981	Converged
		US / Canada	34	24	70.59	33	10	30.30	2.33	1.33	4.08	0.0031	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	1.17	0.63	2.15	0.6203	Converged
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41	1.13	0.56	2.30	0.7297	Converged
	6	Europe	106	47	44.34	108	48	44.44	1.00	0.74	1.35	0.9877	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	11	33.33	1.68	0.95	2.96	0.0743	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	13	61.90	0.45	0.20	1.02	0.0545	Converged
		Elsewhere	33	13	39.39	34	9	26.47	1.49	0.74	3.00	0.2671	Converged
	12	Europe	106	37	34.91	108	49	45.37	0.77	0.55	1.07	0.1219	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	12	36.36	1.37	0.78	2.41	0.2674	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	14	66.67	0.42	0.19	0.93	0.0328	Converged
		Elsewhere	33	8	24.24	34	5	14.71	1.65	0.60	4.52	0.3318	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.05.02 1060
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	106	50	47.17	108	50	46.30	3	0.0837	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	24	70.59	33	10	30.30				
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41				
	6	Europe	106	47	44.34	108	48	44.44	3	0.0501	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	11	33.33				
		Latin America	18	5	27.78	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	13	39.39	34	9	26.47				
	12	Europe	106	37	34.91	108	49	45.37	3	0.0499	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	12	36.36				
		Latin America	18	5	27.78	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	8	24.24	34	5	14.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.05.03 1061
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	106	50	47.17	108	50	46.30	1.04	0.61	1.77	0.8981	Converged
		US / Canada	34	24	70.59	33	10	30.30	5.52	1.94	15.72	0.0014	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	1.37	0.39	4.87	0.6215	Converged
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41	1.20	0.43	3.37	0.7295	Converged
	6	Europe	106	47	44.34	108	48	44.44	1.00	0.58	1.71	0.9877	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	11	33.33	2.53	0.94	6.82	0.0660	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	13	61.90	0.24	0.06	0.92	0.0373	Converged
		Elsewhere	33	13	39.39	34	9	26.47	1.81	0.64	5.08	0.2625	Converged
	12	Europe	106	37	34.91	108	49	45.37	0.65	0.37	1.12	0.1193	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	12	36.36	1.75	0.66	4.65	0.2617	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	14	66.67	0.19	0.05	0.76	0.0187	Converged
		Elsewhere	33	8	24.24	34	5	14.71	1.86	0.54	6.41	0.3279	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.05.05 **1062**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	106	50	47.17	108	50	46.30	0.87	-12.50	14.24	0.8981	
		US / Canada	34	24	70.59	33	10	30.30	40.29	18.37	62.20	0.0003	
		Latin America	18	10	55.56	21	10	47.62	7.94	-23.42	39.29	0.6198	
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41	3.92	-18.29	26.13	0.7293	
	6	Europe	106	47	44.34	108	48	44.44	-0.10	-13.42	13.21	0.9877	
		US / Canada	34	19	55.88	33	11	33.33	22.55	-0.63	45.73	0.0566	
		Latin America	18	5	27.78	21	13	61.90	-34.13	-63.45	-4.81	0.0225	
		Elsewhere	33	13	39.39	34	9	26.47	12.92	-9.39	35.24	0.2563	
	12	Europe	106	37	34.91	108	49	45.37	-10.46	-23.52	2.59	0.1162	
		US / Canada	34	17	50.00	33	12	36.36	13.64	-9.86	37.13	0.2552	
		Latin America	18	5	27.78	21	14	66.67	-38.89	-67.78	-10.00	0.0083	
		Elsewhere	33	8	24.24	34	5	14.71	9.54	-9.32	28.39	0.3215	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.07.01 **1063**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.35	0.66	2.78	0.4160	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	86	48.86	171	67	39.18	1.25	0.98	1.59	0.0716	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	1.50	0.61	3.69	0.3775	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	77	43.75	171	70	40.94	1.07	0.84	1.37	0.5962	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1.29	0.55	3.00	0.5614	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	58	32.95	171	69	40.35	0.82	0.62	1.08	0.1543	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.07.02 **1064**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1	0.8384		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	86	48.86	171	67	39.18				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	1	0.4767		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	77	43.75	171	70	40.94				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1	0.3192		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	58	32.95	171	69	40.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.07.03 1065
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.87	0.39	9.01	0.4326	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	86	48.86	171	67	39.18	1.48	0.97	2.27	0.0698	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	2.00	0.41	9.71	0.3899	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	77	43.75	171	70	40.94	1.12	0.73	1.72	0.5959	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1.57	0.33	7.48	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	58	32.95	171	69	40.35	0.73	0.47	1.13	0.1533	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.07.05 1066
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	15.56	-22.51	53.62	0.4232	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	86	48.86	171	67	39.18	9.68	-0.71	20.08	0.0679	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	16.67	-21.21	54.54	0.3884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	77	43.75	171	70	40.94	2.81	-7.58	13.21	0.5956	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	11.11	-27.20	49.42	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	58	32.95	171	69	40.35	-7.40	-17.51	2.72	0.1518	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.01 1067
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	60	33	55.00	73	27	36.99	1.49	1.02	2.17	0.0391	Converged
		50 - <65 yrs	95	44	46.32	94	41	43.62	1.06	0.77	1.46	0.7094	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	12	42.86	1.05	0.59	1.88	0.8589	Converged
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	60	32	53.33	73	24	32.88	1.62	1.08	2.43	0.0190	Converged
		50 - <65 yrs	95	37	38.95	94	45	47.87	0.81	0.59	1.13	0.2183	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29	0.90	0.47	1.75	0.7629	Converged
		75+ years	5	4	80.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	60	21	35.00	73	27	36.99	0.95	0.60	1.49	0.8127	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.01 **1068**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	95	35	36.84	94	38	40.43	0.91	0.64	1.31	0.6132	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	14	50.00	0.52	0.26	1.04	0.0650	Converged
		75+ years	5	3	60.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.02 **1069**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	60	33	55.00	73	27	36.99				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	95	44	46.32	94	41	43.62				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	12	42.86				
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	60	32	53.33	73	24	32.88				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	95	37	38.95	94	45	47.87				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29				
		75+ years	5	4	80.00	1	1	100.0				
	12	Low to <50 yrs	60	21	35.00	73	27	36.99				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	95	35	36.84	94	38	40.43				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	14	50.00				
		75+ years	5	3	60.00	1	1	100.0				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.03 1070
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	60	33	55.00	73	27	36.99	2.08	1.04	4.18	0.0389	Converged
		50 - <65 yrs	95	44	46.32	94	41	43.62	1.12	0.63	1.98	0.7093	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	12	42.86	1.10	0.39	3.08	0.8587	Converged
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	60	32	53.33	73	24	32.88	2.33	1.15	4.72	0.0183	Converged
		50 - <65 yrs	95	37	38.95	94	45	47.87	0.69	0.39	1.24	0.2164	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29	0.85	0.30	2.45	0.7631	Converged
		75+ years	5	4	80.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	60	21	35.00	73	27	36.99	0.92	0.45	1.87	0.8124	Converged
		50 - <65 yrs	95	35	36.84	94	38	40.43	0.86	0.48	1.54	0.6130	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.03 1071
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	14	50.00	0.35	0.12	1.04	0.0584	Converged
		75+ years	5	3	60.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.05 1072
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	60	33	55.00	73	27	36.99	18.01	1.25	34.78	0.0352	
		50 - <65 yrs	95	44	46.32	94	41	43.62	2.70	-11.48	16.88	0.7091	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	12	42.86	2.30	-23.05	27.66	0.8586	
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	60	32	53.33	73	24	32.88	20.46	3.86	37.05	0.0157	
		50 - <65 yrs	95	37	38.95	94	45	47.87	-8.92	-23.00	5.15	0.2140	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29	-3.80	-28.52	20.92	0.7631	
		75+ years	5	4	80.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	60	21	35.00	73	27	36.99	-1.99	-18.37	14.39	0.8121	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.15.05 1073
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	95	35	36.84	94	38	40.43	-3.58	-17.46	10.29	0.6127	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	14	50.00	-24.19	-48.28	-0.10	0.0490	
		75+ years	5	3	60.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.16.01 1074
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	20	40.82	60	25	41.67	0.98	0.62	1.54	0.9286	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	75	53.19	136	55	40.44	1.32	1.02	1.70	0.0359	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	19	38.78	60	22	36.67	1.06	0.65	1.72	0.8209	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	65	46.10	136	59	43.38	1.06	0.82	1.38	0.6497	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	18	36.73	60	23	38.33	0.96	0.59	1.56	0.8641	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	49	34.75	136	57	41.91	0.83	0.61	1.12	0.2218	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.16.02 1075
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	20	40.82	60	25	41.67	1	0.2654		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	75	53.19	136	55	40.44				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	19	38.78	60	22	36.67	1	0.9863		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	65	46.10	136	59	43.38				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	18	36.73	60	23	38.33	1	0.6205		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	49	34.75	136	57	41.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.16.03 1076
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	20	40.82	60	25	41.67	0.97	0.45	2.08	0.9285	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	75	53.19	136	55	40.44	1.67	1.04	2.69	0.0340	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	19	38.78	60	22	36.67	1.09	0.50	2.38	0.8211	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	65	46.10	136	59	43.38	1.12	0.69	1.79	0.6494	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	18	36.73	60	23	38.33	0.93	0.43	2.04	0.8639	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	49	34.75	136	57	41.91	0.74	0.45	1.20	0.2208	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.16.05 1077
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	20	40.82	60	25	41.67	-0.85	-19.42	17.72	0.9285	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	75	53.19	136	55	40.44	12.75	1.09	24.41	0.0320	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	19	38.78	60	22	36.67	2.11	-16.19	20.41	0.8213	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	65	46.10	136	59	43.38	2.72	-8.99	14.43	0.6492	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	18	36.73	60	23	38.33	-1.60	-19.86	16.66	0.8638	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	49	34.75	136	57	41.91	-7.16	-18.59	4.27	0.2194	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.17.01 1078
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	76	40	52.63	70	25	35.71	1.47	1.01	2.15	0.0454	Converged
		Never Smoked	115	55	47.83	124	54	43.55	1.10	0.83	1.45	0.5070	Converged
	6	Current or Former Smoker	76	33	43.42	70	26	37.14	1.17	0.78	1.74	0.4423	Converged
		Never Smoked	115	51	44.35	124	54	43.55	1.02	0.76	1.36	0.9010	Converged
	12	Current or Former Smoker	76	26	34.21	70	27	38.57	0.89	0.58	1.36	0.5842	Converged
		Never Smoked	115	41	35.65	124	52	41.94	0.85	0.62	1.17	0.3220	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.17.02 **1079**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	76	40	52.63	70	25	35.71	1	0.2201		Converged
		Never Smoked	115	55	47.83	124	54	43.55				
	6	Current or Former Smoker	76	33	43.42	70	26	37.14	1	0.5816		Converged
		Never Smoked	115	51	44.35	124	54	43.55				
	12	Current or Former Smoker	76	26	34.21	70	27	38.57	1	0.8771		Converged
		Never Smoked	115	41	35.65	124	52	41.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.17.03 1080
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	76	40	52.63	70	25	35.71	2.00	1.03	3.89	0.0410	Converged
		Never Smoked	115	55	47.83	124	54	43.55	1.19	0.71	1.98	0.5072	Converged
	6	Current or Former Smoker	76	33	43.42	70	26	37.14	1.30	0.67	2.52	0.4403	Converged
		Never Smoked	115	51	44.35	124	54	43.55	1.03	0.62	1.72	0.9010	Converged
	12	Current or Former Smoker	76	26	34.21	70	27	38.57	0.83	0.42	1.63	0.5843	Converged
		Never Smoked	115	41	35.65	124	52	41.94	0.77	0.46	1.29	0.3199	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.17.05 1081
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	76	40	52.63	70	25	35.71	16.92	1.04	32.79	0.0367	
		Never Smoked	115	55	47.83	124	54	43.55	4.28	-8.35	16.91	0.5068	
	6	Current or Former Smoker	76	33	43.42	70	26	37.14	6.28	-9.61	22.16	0.4385	
		Never Smoked	115	51	44.35	124	54	43.55	0.80	-11.79	13.39	0.9010	
	12	Current or Former Smoker	76	26	34.21	70	27	38.57	-4.36	-19.97	11.25	0.5841	
		Never Smoked	115	41	35.65	124	52	41.94	-6.28	-18.62	6.05	0.3180	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.18.01 1082
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	1.08	0.76	1.54	0.6586	Converged
		Other	106	55	51.89	127	50	39.37	1.32	0.99	1.75	0.0560	Converged
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	0.97	0.68	1.40	0.8883	Converged
		Other	106	48	45.28	127	51	40.16	1.13	0.84	1.52	0.4297	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	0.97	0.64	1.46	0.8769	Converged
		Other	106	36	33.96	127	54	42.52	0.80	0.57	1.12	0.1869	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.18.02 **1083**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	1	0.3921		Converged
		Other	106	55	51.89	127	50	39.37				
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	1	0.5434		Converged
		Other	106	48	45.28	127	51	40.16				
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	1	0.4785		Converged
		Other	106	36	33.96	127	54	42.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.18.03 1084
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	1.16	0.61	2.19	0.6573	Converged
		Other	106	55	51.89	127	50	39.37	1.66	0.99	2.80	0.0565	Converged
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	0.96	0.50	1.81	0.8884	Converged
		Other	106	48	45.28	127	51	40.16	1.23	0.73	2.08	0.4308	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	0.95	0.49	1.83	0.8770	Converged
		Other	106	36	33.96	127	54	42.52	0.70	0.41	1.19	0.1823	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.043.18.05 1085
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	3.58	-12.21	19.37	0.6568	
		Other	106	55	51.89	127	50	39.37	12.52	-0.24	25.27	0.0544	
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	-1.13	-16.85	14.60	0.8884	
		Other	106	48	45.28	127	51	40.16	5.13	-7.62	17.87	0.4306	
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	-1.21	-16.56	14.13	0.8771	
		Other	106	36	33.96	127	54	42.52	-8.56	-21.02	3.90	0.1782	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.01.01 1172
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	121	62.69	197	107	54.31	1.15	0.98	1.37	0.0943	Converged
		6	193	115	59.59	197	115	58.38	1.02	0.86	1.20	0.8081	Converged
		9	193	111	57.51	197	106	53.81	1.07	0.90	1.28	0.4616	Converged
		12	193	110	56.99	197	108	54.82	1.04	0.87	1.24	0.6657	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.01.03 **1173**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	121	62.69	197	107	54.31	1.41	0.94	2.12	0.0936	Converged
		6	193	115	59.59	197	115	58.38	1.05	0.70	1.57	0.8081	Converged
		9	193	111	57.51	197	106	53.81	1.16	0.78	1.73	0.4615	Converged
		12	193	110	56.99	197	108	54.82	1.09	0.73	1.63	0.6658	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.01.05 1174
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	121	62.69	197	107	54.31	8.38	-1.36	18.12	0.0919	
		6	193	115	59.59	197	115	58.38	1.21	-8.55	10.97	0.8081	
		9	193	111	57.51	197	106	53.81	3.71	-6.15	13.56	0.4611	
		12	193	110	56.99	197	108	54.82	2.17	-7.68	12.03	0.6656	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.02.01 1175
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	21	70.00	42	19	45.24	1.55	1.03	2.32	0.0355	Converged
		Female	163	100	61.35	155	88	56.77	1.08	0.90	1.30	0.4081	Converged
	6	Male	30	21	70.00	42	27	64.29	1.09	0.79	1.51	0.6077	Converged
		Female	163	94	57.67	155	88	56.77	1.02	0.84	1.23	0.8720	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	25	59.52	0.95	0.64	1.42	0.8096	Converged
		Female	163	94	57.67	155	81	52.26	1.10	0.90	1.35	0.3339	Converged
	12	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	1.01	0.69	1.48	0.9676	Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	1.05	0.86	1.29	0.6046	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.02.02 1176
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	21	70.00	42	19	45.24	1	0.1150	P<=0.20	Converged
		Female	163	100	61.35	155	88	56.77				
	6	Male	30	21	70.00	42	27	64.29	1	0.7175		Converged
		Female	163	94	57.67	155	88	56.77				
	9	Male	30	17	56.67	42	25	59.52	1	0.5175		Converged
		Female	163	94	57.67	155	81	52.26				
	12	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	1	0.8397		Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.02.03 1177
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	21	70.00	42	19	45.24	2.82	1.05	7.60	0.0397	Converged
		Female	163	100	61.35	155	88	56.77	1.21	0.77	1.89	0.4070	Converged
	6	Male	30	21	70.00	42	27	64.29	1.30	0.47	3.54	0.6125	Converged
		Female	163	94	57.67	155	88	56.77	1.04	0.67	1.62	0.8720	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	25	59.52	0.89	0.34	2.30	0.8085	Converged
		Female	163	94	57.67	155	81	52.26	1.24	0.80	1.94	0.3326	Converged
	12	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	1.02	0.39	2.65	0.9676	Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	1.12	0.72	1.75	0.6042	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.02.05 **1178**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	21	70.00	42	19	45.24	24.76	2.50	47.02	0.0292	
		Female	163	100	61.35	155	88	56.77	4.58	-6.23	15.38	0.4065	
	6	Male	30	21	70.00	42	27	64.29	5.71	-16.17	27.60	0.6088	
		Female	163	94	57.67	155	88	56.77	0.89	-9.98	11.77	0.8720	
	9	Male	30	17	56.67	42	25	59.52	-2.86	-25.98	20.27	0.8087	
		Female	163	94	57.67	155	81	52.26	5.41	-5.51	16.34	0.3317	
	12	Male	30	18	60.00	42	25	59.52	0.48	-22.50	23.45	0.9676	
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	2.89	-8.04	13.83	0.6041	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.03.01 1179
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	98	61.25	171	95	55.56	1.10	0.92	1.32	0.2936	Converged
		Age > 65	33	23	69.70	26	12	46.15	1.51	0.94	2.42	0.0871	Converged
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	103	60.23	1.00	0.84	1.19	0.9654	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15	1.25	0.75	2.07	0.3937	Converged
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	1.05	0.86	1.27	0.6428	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15	1.25	0.75	2.07	0.3937	Converged
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	96	56.14	1.06	0.88	1.27	0.5514	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	12	46.15	0.98	0.56	1.72	0.9573	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.03.02 **1180**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	98	61.25	171	95	55.56	1	0.2231		Converged
		Age > 65	33	23	69.70	26	12	46.15				
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	103	60.23	1	0.4120		Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15				
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	1	0.5245		Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	96	56.14	1	0.8123		Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	12	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.03.03 **1181**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	98	61.25	171	95	55.56	1.26	0.82	1.96	0.2940	Converged
		Age > 65	33	23	69.70	26	12	46.15	2.68	0.92	7.83	0.0707	Converged
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	103	60.23	0.99	0.64	1.54	0.9654	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15	1.58	0.56	4.46	0.3842	Converged
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	1.11	0.72	1.71	0.6431	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15	1.58	0.56	4.46	0.3842	Converged
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	96	56.14	1.14	0.74	1.77	0.5517	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	12	46.15	0.97	0.35	2.73	0.9573	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.03.05 **1182**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	98	61.25	171	95	55.56	5.69	-4.91	16.30	0.2926	
		Age > 65	33	23	69.70	26	12	46.15	23.54	-1.22	48.30	0.0624	
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	103	60.23	-0.23	-10.79	10.32	0.9654	
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15	11.42	-14.10	36.95	0.3805	
	9	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	2.53	-8.16	13.22	0.6428	
		Age > 65	33	19	57.58	26	12	46.15	11.42	-14.10	36.95	0.3805	
	12	Age <= 65	160	95	59.38	171	96	56.14	3.23	-7.41	13.88	0.5513	
		Age > 65	33	15	45.45	26	12	46.15	-0.70	-26.31	24.91	0.9573	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.01 **1183**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	66	61.11	109	62	56.88	1.07	0.86	1.34	0.5268	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	12	36.36	1.62	0.95	2.75	0.0763	Converged
		Latin America	18	14	77.78	21	11	52.38	1.48	0.92	2.39	0.1041	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71	0.98	0.69	1.41	0.9273	Converged
	6	Europe	108	64	59.26	109	70	64.22	0.92	0.75	1.14	0.4530	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	13	39.39	1.34	0.79	2.28	0.2732	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	12	57.14	1.07	0.63	1.80	0.8012	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82	1.13	0.78	1.64	0.5079	Converged
	9	Europe	108	65	60.19	109	63	57.80	1.04	0.83	1.30	0.7208	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	1.10	0.67	1.82	0.7102	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	9	42.86	1.30	0.68	2.47	0.4296	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.03	0.68	1.57	0.8888	Converged
	12	Europe	108	64	59.26	109	67	61.47	0.96	0.78	1.20	0.7396	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	12	36.36	1.21	0.67	2.19	0.5200	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.01 **1184**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	1.06	0.59	1.90	0.8425	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	18	52.94	1.20	0.80	1.81	0.3774	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.02 1185
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	66	61.11	109	62	56.88	3	0.2872		Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	12	36.36				
		Latin America	18	14	77.78	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71				
	6	Europe	108	64	59.26	109	70	64.22	3	0.5222		Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	13	39.39				
		Latin America	18	11	61.11	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82				
	9	Europe	108	65	60.19	109	63	57.80	3	0.9325		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45				
		Latin America	18	10	55.56	21	9	42.86				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88				
	12	Europe	108	64	59.26	109	67	61.47	3	0.7491		Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	12	36.36				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.02 **1186**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	21	63.64	34	18	52.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.03 **1187**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	66	61.11	109	62	56.88	1.19	0.69	2.05	0.5266	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	12	36.36	2.50	0.93	6.69	0.0682	Converged
		Latin America	18	14	77.78	21	11	52.38	3.18	0.78	12.94	0.1059	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71	0.95	0.35	2.59	0.9273	Converged
	6	Europe	108	64	59.26	109	70	64.22	0.81	0.47	1.40	0.4524	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	13	39.39	1.73	0.66	4.57	0.2677	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	12	57.14	1.18	0.33	4.25	0.8018	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82	1.40	0.52	3.79	0.5075	Converged
	9	Europe	108	65	60.19	109	63	57.80	1.10	0.64	1.90	0.7208	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	1.20	0.46	3.13	0.7097	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	9	42.86	1.67	0.47	5.93	0.4303	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.07	0.41	2.82	0.8888	Converged
	12	Europe	108	64	59.26	109	67	61.47	0.91	0.53	1.57	0.7395	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	12	36.36	1.38	0.52	3.68	0.5182	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.03 1188
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	1.14	0.32	4.02	0.8429	Converged
		Elsewhere	33	21	63.64	34	18	52.94	1.56	0.58	4.14	0.3759	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.05 **1189**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	66	61.11	109	62	56.88	4.23	-8.85	17.31	0.5260	
		US / Canada	34	20	58.82	33	12	36.36	22.46	-0.84	45.76	0.0589	
		Latin America	18	14	77.78	21	11	52.38	25.40	-3.33	54.12	0.0831	
		Elsewhere	33	21	63.64	34	22	64.71	-1.07	-24.04	21.90	0.9273	
	6	Europe	108	64	59.26	109	70	64.22	-4.96	-17.88	7.96	0.4516	
		US / Canada	34	18	52.94	33	13	39.39	13.55	-10.11	37.20	0.2616	
		Latin America	18	11	61.11	21	12	57.14	3.97	-26.94	34.87	0.8013	
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82	7.84	-15.23	30.92	0.5052	
	9	Europe	108	65	60.19	109	63	57.80	2.39	-10.70	15.47	0.7207	
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	4.55	-19.35	28.44	0.7093	
		Latin America	18	10	55.56	21	9	42.86	12.70	-18.53	43.92	0.4254	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.69	-22.03	25.42	0.8887	
	12	Europe	108	64	59.26	109	67	61.47	-2.21	-15.22	10.80	0.7394	
		US / Canada	34	15	44.12	33	12	36.36	7.75	-15.65	31.16	0.5162	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.05.05 **1190**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	3.17	-28.18	34.53	0.8427	
		Elsewhere	33	21	63.64	34	18	52.94	10.70	-12.78	34.17	0.3718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.07.01 1191
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	7	38.89	2.06	1.07	3.97	0.0314	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	96	55.81	1.11	0.93	1.32	0.2571	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1.03	0.40	2.67	0.9539	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	104	60.47	0.99	0.84	1.18	0.9462	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	1.50	0.61	3.69	0.3775	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	103	57.87	172	95	55.23	1.05	0.87	1.26	0.6197	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.35	0.66	2.78	0.4160	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	95	55.23	1.03	0.85	1.24	0.7763	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.07.02 1192
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	7	38.89	1	0.0742	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	96	55.81				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1	0.9452		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	104	60.47				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	1	0.4441		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	103	57.87	172	95	55.23				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1	0.4733		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	95	55.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.07.03 1193
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	7	38.89	6.29	1.02	38.65	0.0473	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	96	55.81	1.28	0.84	1.96	0.2557	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1.05	0.22	5.09	0.9540	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	104	60.47	0.99	0.64	1.51	0.9462	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	2.00	0.41	9.71	0.3899	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	103	57.87	172	95	55.23	1.11	0.73	1.70	0.6194	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.87	0.39	9.01	0.4326	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	95	55.23	1.06	0.70	1.62	0.7762	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.07.05 **1194**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	8	80.00	18	7	38.89	41.11	7.62	74.61	0.0161	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	110	61.80	172	96	55.81	5.98	-4.31	16.28	0.2547	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	7	38.89	1.11	-36.69	38.92	0.9541	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	104	60.47	-0.35	-10.61	9.90	0.9462	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	6	33.33	16.67	-21.21	54.54	0.3884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	103	57.87	172	95	55.23	2.63	-7.75	13.02	0.6193	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	15.56	-22.51	53.62	0.4232	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	95	55.23	1.51	-8.89	11.91	0.7762	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.01 1195
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	36	49.32	1.33	0.99	1.79	0.0585	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	57	60.64	0.98	0.78	1.24	0.8589	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00	1.23	0.77	1.95	0.3900	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	39	53.42	1.23	0.93	1.63	0.1529	Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	63	67.02	0.85	0.68	1.07	0.1689	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86	1.20	0.70	2.08	0.5053	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	1.32	1.01	1.73	0.0432	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.01 1196
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	53	56.38	0.89	0.68	1.16	0.3789	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	13	46.43	1.18	0.71	1.97	0.5225	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	1.23	0.93	1.61	0.1414	Converged
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	53	56.38	0.98	0.76	1.26	0.8705	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.77	0.43	1.38	0.3850	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.02 1197
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	36	49.32				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	57	60.64				
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00				
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	39	53.42	3	0.1893	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	63	67.02				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	3	0.2278		Converged
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	53	56.38				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	13	46.43				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.02 **1198**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	3	0.4029		Converged
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	53	56.38				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.03 1199
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	36	49.32	1.96	0.97	3.94	0.0599	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	57	60.64	0.95	0.53	1.70	0.8590	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00	1.58	0.56	4.46	0.3842	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	39	53.42	1.66	0.82	3.35	0.1558	Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	63	67.02	0.66	0.37	1.19	0.1678	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86	1.42	0.51	3.98	0.5018	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	2.08	1.02	4.27	0.0449	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.03 **1200**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	53	56.38	0.77	0.44	1.37	0.3784	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	13	46.43	1.40	0.50	3.91	0.5193	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	1.69	0.83	3.43	0.1445	Converged
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	53	56.38	0.95	0.54	1.69	0.8705	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	0.63	0.22	1.78	0.3842	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.05 1201
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	36	49.32	16.26	-0.29	32.80	0.0541	
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	57	60.64	-1.26	-15.19	12.67	0.8589	
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	14	50.00	11.29	-13.95	36.53	0.3806	
		75+ years	5	5	100.0	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	39	53.42	12.15	-4.38	28.68	0.1496	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	63	67.02	-9.73	-23.45	3.99	0.1646	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86	8.76	-16.65	34.16	0.4994	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	17.07	0.88	33.25	0.0387	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.15.05 1202
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	53	56.38	-6.38	-20.54	7.78	0.3770	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	13	46.43	8.41	-17.05	33.87	0.5173	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	40	54.79	12.42	-3.99	28.82	0.1379	
		50 - <65 yrs	96	53	55.21	94	53	56.38	-1.17	-15.30	12.95	0.8705	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	14	50.00	-11.29	-36.53	13.95	0.3806	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.16.01 **1203**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	28	46.67	1.24	0.87	1.78	0.2351	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	92	64.79	137	79	57.66	1.12	0.93	1.36	0.2242	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	30	50.00	1.04	0.72	1.50	0.8342	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	85	62.04	1.00	0.83	1.20	0.9901	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	26	43.33	1.25	0.85	1.83	0.2641	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	80	58.39	1.01	0.83	1.23	0.8973	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	28	46.67	1.29	0.90	1.83	0.1625	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	80	58.39	0.96	0.79	1.18	0.7284	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.16.02 1204
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	28	46.67	1	0.6253		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	92	64.79	137	79	57.66				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	30	50.00	1	0.8472		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	85	62.04				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	26	43.33	1	0.3489		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	80	58.39				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	28	46.67	1	0.1663	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	80	58.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.16.03 1205
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	28	46.67	1.58	0.74	3.36	0.2373	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	92	64.79	137	79	57.66	1.35	0.83	2.19	0.2224	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	30	50.00	1.08	0.51	2.30	0.8345	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	85	62.04	1.00	0.61	1.62	0.9901	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	26	43.33	1.54	0.72	3.27	0.2659	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	80	58.39	1.03	0.64	1.66	0.8973	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	28	46.67	1.71	0.80	3.67	0.1644	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	80	58.39	0.92	0.57	1.48	0.7285	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.16.05 **1206**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	28	46.67	11.33	-7.28	29.95	0.2328	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	92	64.79	137	79	57.66	7.12	-4.28	18.53	0.2210	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	30	50.00	2.00	-16.76	20.76	0.8345	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	88	61.97	137	85	62.04	-0.07	-11.46	11.32	0.9901	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	26	43.33	10.67	-7.99	29.32	0.2625	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	84	59.15	137	80	58.39	0.76	-10.79	12.31	0.8973	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	30	60.00	60	28	46.67	13.33	-5.21	31.87	0.1587	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	80	58.39	-2.06	-13.66	9.55	0.7284	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.17.01 1207
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	36	51.43	1.11	0.82	1.50	0.4894	Converged
		Never Smoked	116	77	66.38	125	70	56.00	1.19	0.97	1.45	0.0995	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	42	60.00	1.00	0.76	1.30	0.9744	Converged
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60	1.03	0.83	1.28	0.7668	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	38	54.29	0.98	0.73	1.32	0.8995	Converged
		Never Smoked	116	70	60.34	125	67	53.60	1.13	0.90	1.40	0.2908	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	40	51.95	70	36	51.43	1.01	0.74	1.38	0.9498	Converged
		Never Smoked	116	70	60.34	125	71	56.80	1.06	0.86	1.31	0.5765	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.17.02 **1208**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	36	51.43	1	0.7253		Converged
		Never Smoked	116	77	66.38	125	70	56.00				
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	42	60.00	1	0.8332		Converged
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60				
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	38	54.29	1	0.4677		Converged
		Never Smoked	116	70	60.34	125	67	53.60				
	12	Current or Former Smoker	77	40	51.95	70	36	51.43	1	0.7936		Converged
		Never Smoked	116	70	60.34	125	71	56.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.17.03 1209
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	36	51.43	1.26	0.66	2.41	0.4875	Converged
		Never Smoked	116	77	66.38	125	70	56.00	1.55	0.92	2.62	0.0996	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	42	60.00	0.99	0.51	1.91	0.9744	Converged
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60	1.08	0.65	1.81	0.7669	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	38	54.29	0.96	0.50	1.84	0.8996	Converged
		Never Smoked	116	70	60.34	125	67	53.60	1.32	0.79	2.20	0.2912	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	40	51.95	70	36	51.43	1.02	0.53	1.95	0.9498	Converged
		Never Smoked	116	70	60.34	125	71	56.80	1.16	0.69	1.93	0.5769	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.17.05 1210
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	36	51.43	5.71	-10.39	21.82	0.4867	
		Never Smoked	116	77	66.38	125	70	56.00	10.38	-1.85	22.61	0.0963	
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	42	60.00	-0.26	-16.12	15.61	0.9744	
		Never Smoked	116	69	59.48	125	72	57.60	1.88	-10.56	14.33	0.7668	
	9	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	38	54.29	-1.04	-17.18	15.10	0.8996	
		Never Smoked	116	70	60.34	125	67	53.60	6.74	-5.73	19.22	0.2894	
	12	Current or Former Smoker	77	40	51.95	70	36	51.43	0.52	-15.66	16.69	0.9498	
		Never Smoked	116	70	60.34	125	71	56.80	3.54	-8.89	15.98	0.5764	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.18.01 1211
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	0.94	0.72	1.23	0.6566	Converged
		Other	108	73	67.59	127	65	51.18	1.32	1.07	1.64	0.0110	Converged
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	0.98	0.75	1.29	0.9075	Converged
		Other	108	66	61.11	127	74	58.27	1.05	0.85	1.29	0.6573	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
		Other	108	70	64.81	127	71	55.91	1.16	0.94	1.43	0.1630	Converged
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	0.93	0.69	1.27	0.6686	Converged
		Other	108	68	62.96	127	71	55.91	1.13	0.91	1.39	0.2709	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.18.02 1212
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	1	0.0526	P<=0.20	Converged
		Other	108	73	67.59	127	65	51.18				
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	1	0.7149		Converged
		Other	108	66	61.11	127	74	58.27				
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	1	0.3467		Converged
		Other	108	70	64.81	127	71	55.91				
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	1	0.3291		Converged
		Other	108	68	62.96	127	71	55.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.18.03 1213
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	0.86	0.46	1.64	0.6577	Converged
		Other	108	73	67.59	127	65	51.18	1.99	1.17	3.39	0.0113	Converged
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	0.96	0.51	1.83	0.9076	Converged
		Other	108	66	61.11	127	74	58.27	1.13	0.67	1.90	0.6581	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
		Other	108	70	64.81	127	71	55.91	1.45	0.86	2.46	0.1654	Converged
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	0.87	0.46	1.64	0.6694	Converged
		Other	108	68	62.96	127	71	55.91	1.34	0.79	2.27	0.2732	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.194.18.05 1214
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	-3.53	-19.11	12.05	0.6571	
		Other	108	73	67.59	127	65	51.18	16.41	4.02	28.80	0.0094	
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	-0.92	-16.53	14.68	0.9076	
		Other	108	66	61.11	127	74	58.27	2.84	-9.73	15.42	0.6576	
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
		Other	108	70	64.81	127	71	55.91	8.91	-3.57	21.39	0.1617	
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	-3.45	-19.25	12.36	0.6691	
		Other	108	68	62.96	127	71	55.91	7.06	-5.49	19.61	0.2704	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.01.01 1215
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	114	59.07	197	105	53.30	1.11	0.93	1.32	0.2518	Converged
		6	193	105	54.40	197	109	55.33	0.98	0.82	1.18	0.8543	Converged
		9	193	105	54.40	197	99	50.25	1.08	0.90	1.31	0.4123	Converged
		12	193	109	56.48	197	106	53.81	1.05	0.88	1.26	0.5962	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.01.03 1216
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	114	59.07	197	105	53.30	1.26	0.85	1.89	0.2514	Converged
		6	193	105	54.40	197	109	55.33	0.96	0.65	1.44	0.8543	Converged
		9	193	105	54.40	197	99	50.25	1.18	0.79	1.76	0.4121	Converged
		12	193	109	56.48	197	106	53.81	1.11	0.75	1.66	0.5962	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.01.05 1217
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	114	59.07	197	105	53.30	5.77	-4.06	15.60	0.2502	
		6	193	105	54.40	197	109	55.33	-0.93	-10.80	8.95	0.8542	
		9	193	105	54.40	197	99	50.25	4.15	-5.76	14.06	0.4115	
		12	193	109	56.48	197	106	53.81	2.67	-7.20	12.54	0.5960	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.02.01 1218
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	23	76.67	42	24	57.14	1.34	0.97	1.86	0.0790	Converged
		Female	163	91	55.83	155	81	52.26	1.07	0.87	1.31	0.5238	Converged
	6	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	0.99	0.66	1.49	0.9679	Converged
		Female	163	88	53.99	155	85	54.84	0.98	0.81	1.20	0.8789	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	0.99	0.66	1.49	0.9679	Converged
		Female	163	88	53.99	155	75	48.39	1.12	0.90	1.38	0.3196	Converged
	12	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1.03	0.68	1.57	0.8722	Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	1.05	0.86	1.29	0.6046	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.02.02 1219
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	23	76.67	42	24	57.14	1	0.2471		Converged
		Female	163	91	55.83	155	81	52.26				
	6	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	1	0.9750		Converged
		Female	163	88	53.99	155	85	54.84				
	9	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	1	0.6166		Converged
		Female	163	88	53.99	155	75	48.39				
	12	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1	0.9376		Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.02.03 1220
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	23	76.67	42	24	57.14	2.46	0.87	7.00	0.0903	Converged
		Female	163	91	55.83	155	81	52.26	1.15	0.74	1.80	0.5232	Converged
	6	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	0.98	0.38	2.53	0.9679	Converged
		Female	163	88	53.99	155	85	54.84	0.97	0.62	1.50	0.8790	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	0.98	0.38	2.53	0.9679	Converged
		Female	163	88	53.99	155	75	48.39	1.25	0.81	1.94	0.3182	Converged
	12	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1.08	0.42	2.78	0.8726	Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	1.12	0.72	1.75	0.6042	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.02.05 1221
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	23	76.67	42	24	57.14	19.52	-1.76	40.81	0.0722	
		Female	163	91	55.83	155	81	52.26	3.57	-7.38	14.52	0.5229	
	6	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	-0.48	-23.68	22.73	0.9679	
		Female	163	88	53.99	155	85	54.84	-0.85	-11.80	10.10	0.8789	
	9	Male	30	17	56.67	42	24	57.14	-0.48	-23.68	22.73	0.9679	
		Female	163	88	53.99	155	75	48.39	5.60	-5.37	16.58	0.3172	
	12	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1.90	-21.36	25.16	0.8725	
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	2.89	-8.04	13.83	0.6041	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.03.01 1222
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	93	58.13	171	93	54.39	1.07	0.88	1.29	0.4930	Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	12	46.15	1.38	0.85	2.25	0.1977	Converged
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	100	58.48	0.93	0.77	1.12	0.4528	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	9	34.62	1.58	0.85	2.91	0.1461	Converged
	9	Age <= 65	160	87	54.38	171	87	50.88	1.07	0.87	1.31	0.5240	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15	1.18	0.70	1.99	0.5281	Converged
	12	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	1.05	0.86	1.27	0.6428	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.12	0.66	1.90	0.6850	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.03.02 **1223**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	93	58.13	171	93	54.39	1	0.3411		Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	12	46.15				
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	100	58.48	1	0.1073	P<=0.20	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	9	34.62				
	9	Age <= 65	160	87	54.38	171	87	50.88	1	0.7239		Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15				
	12	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	1	0.8215		Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.03.03 1224
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	93	58.13	171	93	54.39	1.16	0.75	1.80	0.4934	Converged
		Age > 65	33	21	63.64	26	12	46.15	2.04	0.72	5.82	0.1818	Converged
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	100	58.48	0.85	0.55	1.31	0.4518	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	9	34.62	2.27	0.79	6.54	0.1300	Converged
	9	Age <= 65	160	87	54.38	171	87	50.88	1.15	0.75	1.77	0.5243	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15	1.40	0.50	3.93	0.5226	Converged
	12	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	1.11	0.72	1.71	0.6431	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.24	0.44	3.47	0.6827	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.03.05 1225
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	93	58.13	171	93	54.39	3.74	-6.95	14.42	0.4928	
		Age > 65	33	21	63.64	26	12	46.15	17.48	-7.75	42.71	0.1744	
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	100	58.48	-4.10	-14.79	6.58	0.4514	
		Age > 65	33	18	54.55	26	9	34.62	19.93	-5.03	44.89	0.1176	
	9	Age <= 65	160	87	54.38	171	87	50.88	3.50	-7.26	14.25	0.5239	
		Age > 65	33	18	54.55	26	12	46.15	8.39	-17.22	34.00	0.5207	
	12	Age <= 65	160	92	57.50	171	94	54.97	2.53	-8.16	13.22	0.6428	
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	5.36	-20.29	31.01	0.6821	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.01 1226
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	63	58.33	109	64	58.72	0.99	0.79	1.24	0.9544	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	14	42.42	1.39	0.85	2.26	0.1883	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	11	52.38	1.38	0.84	2.27	0.2065	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	16	47.06	1.16	0.72	1.86	0.5410	Converged
	6	Europe	108	58	53.70	109	68	62.39	0.86	0.69	1.08	0.1974	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	11	33.33	1.50	0.83	2.70	0.1766	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	0.90	0.53	1.53	0.6903	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	17	50.00	1.21	0.79	1.87	0.3853	Converged
	9	Europe	108	62	57.41	109	60	55.05	1.04	0.82	1.32	0.7260	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	13	39.39	1.27	0.74	2.18	0.3872	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62	0.82	0.39	1.70	0.5879	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	16	47.06	1.22	0.77	1.94	0.3915	Converged
	12	Europe	108	66	61.11	109	71	65.14	0.94	0.77	1.15	0.5393	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	11	33.33	1.41	0.77	2.57	0.2599	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.01 1227
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	10	47.62	0.93	0.47	1.85	0.8433	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18	1.40	0.85	2.30	0.1863	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.02 1228
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	63	58.33	109	64	58.72	3	0.4757		Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	14	42.42				
		Latin America	18	13	72.22	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	16	47.06				
	6	Europe	108	58	53.70	109	68	62.39	3	0.2351		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	11	33.33				
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	17	50.00				
	9	Europe	108	62	57.41	109	60	55.05	3	0.7368		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	13	39.39				
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	16	47.06				
	12	Europe	108	66	61.11	109	71	65.14	3	0.3359		Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	11	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.02 **1229**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	8	44.44	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.03 1230
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	63	58.33	109	64	58.72	0.98	0.57	1.69	0.9544	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	14	42.42	1.94	0.73	5.12	0.1815	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	11	52.38	2.36	0.62	9.03	0.2085	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	16	47.06	1.35	0.52	3.53	0.5404	Converged
	6	Europe	108	58	53.70	109	68	62.39	0.70	0.41	1.20	0.1957	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	11	33.33	2.00	0.74	5.37	0.1690	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	0.77	0.21	2.77	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	17	50.00	1.54	0.58	4.06	0.3837	Converged
	9	Europe	108	62	57.41	109	60	55.05	1.10	0.64	1.88	0.7259	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	13	39.39	1.54	0.58	4.06	0.3837	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62	0.70	0.20	2.51	0.5842	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	16	47.06	1.53	0.58	4.01	0.3898	Converged
	12	Europe	108	66	61.11	109	71	65.14	0.84	0.48	1.46	0.5389	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	11	33.33	1.78	0.66	4.78	0.2540	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.03 1231
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	10	47.62	0.88	0.25	3.11	0.8429	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18	1.94	0.73	5.12	0.1815	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.05 1232
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	63	58.33	109	64	58.72	-0.38	-13.49	12.73	0.9544	
		US / Canada	34	20	58.82	33	14	42.42	16.40	-7.22	40.02	0.1736	
		Latin America	18	13	72.22	21	11	52.38	19.84	-9.90	49.58	0.1910	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	16	47.06	7.49	-16.39	31.36	0.5388	
	6	Europe	108	58	53.70	109	68	62.39	-8.68	-21.76	4.40	0.1934	
		US / Canada	34	17	50.00	33	11	33.33	16.67	-6.60	39.93	0.1602	
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	-6.35	-37.31	24.61	0.6877	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	17	50.00	10.61	-13.07	34.28	0.3799	
	9	Europe	108	62	57.41	109	60	55.05	2.36	-10.84	15.56	0.7258	
		US / Canada	34	17	50.00	33	13	39.39	10.61	-13.07	34.28	0.3799	
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62	-8.73	-39.77	22.31	0.5815	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	16	47.06	10.52	-13.27	34.30	0.3862	
	12	Europe	108	66	61.11	109	71	65.14	-4.03	-16.85	8.80	0.5384	
		US / Canada	34	16	47.06	33	11	33.33	13.73	-9.52	36.97	0.2471	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.05.05 **1233**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	8	44.44	21	10	47.62	-3.17	-34.53	28.18	0.8427	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	14	41.18	16.40	-7.22	40.02	0.1736	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.07.01 1234
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.80	0.33	1.95	0.6226	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	91	52.91	1.13	0.93	1.36	0.2122	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	0.77	0.25	2.34	0.6467	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	98	55.06	172	97	56.40	0.98	0.81	1.18	0.8009	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1.29	0.55	3.00	0.5614	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00	1.08	0.88	1.32	0.4624	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	6	33.33	0.90	0.28	2.84	0.8575	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	102	57.30	172	94	54.65	1.05	0.87	1.26	0.6176	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.07.02 1235
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	1	0.4610		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	91	52.91				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	1	0.6817		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	98	55.06	172	97	56.40				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1	0.6930		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	6	33.33	1	0.7972		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	102	57.30	172	94	54.65				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.07.03 1236
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.67	0.14	3.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	91	52.91	1.31	0.86	2.00	0.2107	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	0.67	0.13	3.51	0.6390	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	98	55.06	172	97	56.40	0.95	0.62	1.44	0.8009	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1.57	0.33	7.48	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00	1.17	0.77	1.78	0.4617	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	6	33.33	0.86	0.16	4.55	0.8565	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	102	57.30	172	94	54.65	1.11	0.73	1.70	0.6173	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.07.05 1237
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	-10.00	-48.15	28.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	106	59.55	172	91	52.91	6.64	-3.73	17.02	0.2094	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	-8.89	-45.14	27.36	0.6308	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	98	55.06	172	97	56.40	-1.34	-11.75	9.07	0.8009	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	11.11	-27.20	49.42	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00	3.93	-6.53	14.39	0.4613	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	6	33.33	-3.33	-39.12	32.46	0.8552	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	102	57.30	172	94	54.65	2.65	-7.75	13.05	0.6172	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.01 1238
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	38	52.05	1.29	0.97	1.71	0.0751	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	54	57.45	0.92	0.72	1.19	0.5494	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43	1.25	0.76	2.06	0.3786	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	44	60.27	1.03	0.79	1.35	0.8107	Converged
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	55	58.51	0.85	0.66	1.11	0.2408	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	10	35.71	1.35	0.73	2.51	0.3337	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	38	52.05	1.20	0.89	1.61	0.2316	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.01 1239
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	47	50.00	1.00	0.75	1.33	1.0000	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	13	46.43	1.11	0.66	1.88	0.6921	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	40	54.79	1.20	0.91	1.58	0.2031	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32	0.96	0.74	1.25	0.7615	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	13	46.43	0.97	0.56	1.70	0.9222	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.02 1240
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	38	52.05				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	54	57.45				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	44	60.27				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	55	58.51				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	10	35.71				
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	38	52.05	3	0.8596		Converged
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	47	50.00				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	13	46.43				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.02 **1241**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	40	54.79	3	0.6398		Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	13	46.43				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.03 1242
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	38	52.05	1.89	0.93	3.82	0.0771	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	54	57.45	0.84	0.47	1.49	0.5493	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43	1.60	0.57	4.47	0.3725	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	44	60.27	1.09	0.54	2.19	0.8111	Converged
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	55	58.51	0.71	0.40	1.26	0.2397	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	10	35.71	1.69	0.59	4.80	0.3268	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	38	52.05	1.52	0.76	3.04	0.2344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.03 1243
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	47	50.00	1.00	0.57	1.77	1.0000	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	13	46.43	1.23	0.44	3.43	0.6909	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	40	54.79	1.57	0.78	3.17	0.2063	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32	0.92	0.52	1.62	0.7615	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	13	46.43	0.95	0.34	2.65	0.9223	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.05 1244
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	41	67.21	73	38	52.05	15.16	-1.28	31.59	0.0707	
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	54	57.45	-4.32	-18.45	9.80	0.5487	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	13	46.43	11.64	-13.72	36.99	0.3684	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	44	60.27	2.02	-14.53	18.57	0.8108	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	55	58.51	-8.51	-22.63	5.61	0.2373	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	10	35.71	12.67	-12.32	37.66	0.3202	
		75+ years	5	4	80.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	38	62.30	73	38	52.05	10.24	-6.47	26.95	0.2297	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.15.05 1245
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	48	50.00	94	47	50.00	0.00	-14.22	14.22	1.0000	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	13	46.43	5.18	-20.33	30.69	0.6904	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	40	54.79	10.78	-5.73	27.29	0.2006	
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32	-2.19	-16.36	11.97	0.7614	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	13	46.43	-1.27	-26.73	24.19	0.9223	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.16.01 1246
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	24	40.00	0.95	0.59	1.52	0.8308	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	95	66.90	137	81	59.12	1.13	0.94	1.36	0.1809	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	28	46.67	0.81	0.52	1.27	0.3661	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	81	59.12	1.02	0.85	1.24	0.8064	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	25	41.67	1.10	0.72	1.69	0.6475	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01	1.07	0.87	1.32	0.5309	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	24	40.00	1.20	0.79	1.83	0.3987	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	82	59.85	1.00	0.83	1.21	0.9993	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.16.02 1247
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	24	40.00	1	0.4966		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	95	66.90	137	81	59.12				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	28	46.67	1	0.3540		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	81	59.12				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	25	41.67	1	0.8940		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	24	40.00	1	0.4424		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	82	59.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.16.03 1248
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	24	40.00	0.92	0.43	1.99	0.8305	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	95	66.90	137	81	59.12	1.40	0.86	2.28	0.1790	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	28	46.67	0.70	0.33	1.50	0.3609	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	81	59.12	1.06	0.66	1.71	0.8063	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	25	41.67	1.19	0.56	2.54	0.6483	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01	1.16	0.72	1.87	0.5303	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	24	40.00	1.38	0.65	2.95	0.4001	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	82	59.85	1.00	0.62	1.61	0.9993	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.16.05 1249
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	24	40.00	-2.00	-20.29	16.29	0.8303	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	95	66.90	137	81	59.12	7.78	-3.52	19.08	0.1773	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	28	46.67	-8.67	-27.12	9.78	0.3572	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	81	59.12	1.44	-10.07	12.95	0.8063	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	25	41.67	4.33	-14.28	22.95	0.6482	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	82	57.75	137	74	54.01	3.73	-7.92	15.38	0.5300	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	24	48.00	60	24	40.00	8.00	-10.59	26.59	0.3989	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	82	59.85	0.01	-11.50	11.51	0.9993	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.17.01 1250
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	35	50.00	1.25	0.93	1.67	0.1382	Converged
		Never Smoked	116	66	56.90	125	69	55.20	1.03	0.82	1.29	0.7908	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	34	48.57	1.12	0.82	1.54	0.4715	Converged
		Never Smoked	116	63	54.31	125	74	59.20	0.92	0.74	1.14	0.4455	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	31	44.29	1.32	0.96	1.82	0.0927	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	67	53.60	0.97	0.76	1.23	0.7709	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	32	45.71	1.19	0.86	1.65	0.2893	Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	73	58.40	0.99	0.80	1.23	0.9197	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.17.02 1251
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	35	50.00	1	0.3102		Converged
		Never Smoked	116	66	56.90	125	69	55.20				
	6	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	34	48.57	1	0.3041		Converged
		Never Smoked	116	63	54.31	125	74	59.20				
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	31	44.29	1	0.1275	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	67	53.60				
	12	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	32	45.71	1	0.3468		Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	73	58.40				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.17.03 1252
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	35	50.00	1.66	0.86	3.19	0.1329	Converged
		Never Smoked	116	66	56.90	125	69	55.20	1.07	0.64	1.78	0.7909	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	34	48.57	1.27	0.66	2.43	0.4694	Converged
		Never Smoked	116	63	54.31	125	74	59.20	0.82	0.49	1.37	0.4440	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	31	44.29	1.77	0.92	3.40	0.0874	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	67	53.60	0.93	0.56	1.54	0.7707	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	32	45.71	1.42	0.74	2.73	0.2855	Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	73	58.40	0.97	0.58	1.63	0.9197	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.17.05 1253
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	35	50.00	12.34	-3.61	28.29	0.1294	
		Never Smoked	116	66	56.90	125	69	55.20	1.70	-10.84	14.24	0.7909	
	6	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	34	48.57	5.97	-10.17	22.12	0.4684	
		Never Smoked	116	63	54.31	125	74	59.20	-4.89	-17.40	7.62	0.4435	
	9	Current or Former Smoker	77	45	58.44	70	31	44.29	14.16	-1.86	30.17	0.0833	
		Never Smoked	116	60	51.72	125	67	53.60	-1.88	-14.49	10.74	0.7707	
	12	Current or Former Smoker	77	42	54.55	70	32	45.71	8.83	-7.29	24.95	0.2830	
		Never Smoked	116	67	57.76	125	73	58.40	-0.64	-13.11	11.83	0.9197	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.18.01 1254
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	0.95	0.71	1.28	0.7538	Converged
		Other	108	70	64.81	127	67	52.76	1.23	0.99	1.52	0.0610	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.72	1.38	0.9667	Converged
		Other	108	64	59.26	127	75	59.06	1.00	0.81	1.24	0.9747	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	1.16	0.82	1.66	0.4011	Converged
		Other	108	64	59.26	127	70	55.12	1.08	0.86	1.34	0.5216	Converged
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	1.06	0.75	1.50	0.7310	Converged
		Other	108	69	63.89	127	75	59.06	1.08	0.88	1.32	0.4468	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.18.02 1255
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	1	0.1760	P<=0.20	Converged
		Other	108	70	64.81	127	67	52.76				
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	1	0.9583		Converged
		Other	108	64	59.26	127	75	59.06				
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	1	0.7091		Converged
		Other	108	64	59.26	127	70	55.12				
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	1	0.9302		Converged
		Other	108	69	63.89	127	75	59.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.18.03 1256
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	0.90	0.48	1.70	0.7544	Converged
		Other	108	70	64.81	127	67	52.76	1.65	0.97	2.79	0.0625	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.52	1.86	0.9668	Converged
		Other	108	64	59.26	127	75	59.06	1.01	0.60	1.70	0.9747	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	1.32	0.70	2.49	0.3972	Converged
		Other	108	64	59.26	127	70	55.12	1.18	0.70	1.99	0.5229	Converged
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	1.12	0.59	2.11	0.7302	Converged
		Other	108	69	63.89	127	75	59.06	1.23	0.72	2.08	0.4486	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.195.18.05 1257
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	-2.52	-18.30	13.26	0.7542	
		Other	108	70	64.81	127	67	52.76	12.06	-0.45	24.57	0.0589	
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	-0.34	-16.15	15.47	0.9668	
		Other	108	64	59.26	127	75	59.06	0.20	-12.41	12.81	0.9747	
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	6.81	-8.88	22.49	0.3950	
		Other	108	64	59.26	127	70	55.12	4.14	-8.54	16.82	0.5220	
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	2.77	-12.98	18.52	0.7300	
		Other	108	69	63.89	127	75	59.06	4.83	-7.62	17.29	0.4470	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.01.01 **1258**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	91	47.15	197	87	44.16	1.07	0.86	1.33	0.5538	Converged
		6	193	103	53.37	197	105	53.30	1.00	0.83	1.21	0.9892	Converged
		9	193	116	60.10	197	102	51.78	1.16	0.97	1.39	0.0989	Converged
		12	193	110	56.99	197	107	54.31	1.05	0.88	1.25	0.5943	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.01.03 **1259**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	91	47.15	197	87	44.16	1.13	0.76	1.68	0.5537	Converged
		6	193	103	53.37	197	105	53.30	1.00	0.67	1.49	0.9892	Converged
		9	193	116	60.10	197	102	51.78	1.40	0.94	2.10	0.0982	Converged
		12	193	110	56.99	197	107	54.31	1.11	0.75	1.66	0.5943	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.01.05 **1260**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	91	47.15	197	87	44.16	2.99	-6.90	12.87	0.5535	
		6	193	103	53.37	197	105	53.30	0.07	-9.83	9.97	0.9892	
		9	193	116	60.10	197	102	51.78	8.33	-1.49	18.15	0.0965	
		12	193	110	56.99	197	107	54.31	2.68	-7.18	12.54	0.5941	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.02.01 1261
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	14	46.67	42	21	50.00	0.93	0.57	1.52	0.7816	Converged
		Female	163	77	47.24	155	66	42.58	1.11	0.87	1.42	0.4051	Converged
	6	Male	30	17	56.67	42	26	61.90	0.92	0.62	1.36	0.6590	Converged
		Female	163	86	52.76	155	79	50.97	1.04	0.84	1.28	0.7492	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1.03	0.68	1.57	0.8722	Converged
		Female	163	99	60.74	155	79	50.97	1.19	0.98	1.45	0.0821	Converged
	12	Male	30	18	60.00	42	24	57.14	1.05	0.71	1.55	0.8075	Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	1.05	0.86	1.29	0.6046	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.02.02 **1262**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	14	46.67	42	21	50.00	1	0.5346		Converged
		Female	163	77	47.24	155	66	42.58				
	6	Male	30	17	56.67	42	26	61.90	1	0.5891		Converged
		Female	163	86	52.76	155	79	50.97				
	9	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1	0.5485		Converged
		Female	163	99	60.74	155	79	50.97				
	12	Male	30	18	60.00	42	24	57.14	1	0.9864		Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.02.03 **1263**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	14	46.67	42	21	50.00	0.88	0.34	2.24	0.7803	Converged
		Female	163	77	47.24	155	66	42.58	1.21	0.78	1.88	0.4041	Converged
	6	Male	30	17	56.67	42	26	61.90	0.80	0.31	2.09	0.6552	Converged
		Female	163	86	52.76	155	79	50.97	1.07	0.69	1.67	0.7491	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1.08	0.42	2.78	0.8726	Converged
		Female	163	99	60.74	155	79	50.97	1.49	0.95	2.32	0.0800	Converged
	12	Male	30	18	60.00	42	24	57.14	1.12	0.43	2.92	0.8085	Converged
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	1.12	0.72	1.75	0.6042	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.02.05 **1264**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	14	46.67	42	21	50.00	-3.33	-26.73	20.06	0.7801	
		Female	163	77	47.24	155	66	42.58	4.66	-6.27	15.58	0.4032	
	6	Male	30	17	56.67	42	26	61.90	-5.24	-28.26	17.79	0.6557	
		Female	163	86	52.76	155	79	50.97	1.79	-9.19	12.78	0.7490	
	9	Male	30	17	56.67	42	23	54.76	1.90	-21.36	25.16	0.8725	
		Female	163	99	60.74	155	79	50.97	9.77	-1.10	20.64	0.0782	
	12	Male	30	18	60.00	42	24	57.14	2.86	-20.19	25.91	0.8080	
		Female	163	92	56.44	155	83	53.55	2.89	-8.04	13.83	0.6041	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.03.01 **1265**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	74	43.27	1.10	0.87	1.39	0.4403	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	13	50.00	0.91	0.53	1.55	0.7275	Converged
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	92	53.80	1.01	0.83	1.23	0.9166	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00	0.97	0.58	1.63	0.9078	Converged
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	87	50.88	1.19	0.98	1.45	0.0752	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	15	57.69	1.00	0.64	1.55	0.9928	Converged
	12	Age <= 65	160	91	56.88	171	94	54.97	1.03	0.85	1.25	0.7272	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00	1.15	0.71	1.87	0.5672	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.03.02 **1266**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	74	43.27	1	0.5285		Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	13	50.00				
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	92	53.80	1	0.8843		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00				
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	87	50.88	1	0.4700		Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	15	57.69				
	12	Age <= 65	160	91	56.88	171	94	54.97	1	0.6865		Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.03.03 1267
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	74	43.27	1.19	0.77	1.83	0.4405	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	13	50.00	0.83	0.30	2.33	0.7286	Converged
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	92	53.80	1.02	0.66	1.58	0.9166	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00	0.94	0.34	2.63	0.9080	Converged
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	87	50.88	1.49	0.96	2.30	0.0750	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	15	57.69	1.00	0.35	2.82	0.9928	Converged
	12	Age <= 65	160	91	56.88	171	94	54.97	1.08	0.70	1.67	0.7273	Converged
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00	1.36	0.48	3.81	0.5624	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.03.05 **1268**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	74	43.27	4.23	-6.50	14.95	0.4400	
		Age > 65	33	15	45.45	26	13	50.00	-4.55	-30.20	21.11	0.7284	
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	92	53.80	0.57	-10.17	11.32	0.9166	
		Age > 65	33	16	48.48	26	13	50.00	-1.52	-27.21	24.18	0.9080	
	9	Age <= 65	160	97	60.63	171	87	50.88	9.75	-0.90	20.40	0.0729	
		Age > 65	33	19	57.58	26	15	57.69	-0.12	-25.51	25.28	0.9928	
	12	Age <= 65	160	91	56.88	171	94	54.97	1.90	-8.80	12.60	0.7272	
		Age > 65	33	19	57.58	26	13	50.00	7.58	-17.99	33.14	0.5614	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.01 1269
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	47	43.52	109	48	44.04	0.99	0.73	1.34	0.9387	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	11	33.33	1.59	0.89	2.83	0.1163	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	1.06	0.59	1.90	0.8425	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	17	50.00	0.97	0.60	1.58	0.9013	Converged
	6	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	1.01	0.78	1.31	0.9451	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42	1.32	0.80	2.17	0.2774	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19	0.88	0.58	1.31	0.5179	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82	0.88	0.57	1.35	0.5494	Converged
	9	Europe	108	63	58.33	109	52	47.71	1.22	0.95	1.57	0.1193	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	1.14	0.74	1.76	0.5494	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	14	66.67	1.08	0.71	1.64	0.7065	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88	1.08	0.72	1.63	0.6953	Converged
	12	Europe	108	55	50.93	109	58	53.21	0.96	0.74	1.24	0.7363	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	1.14	0.74	1.76	0.5494	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.01 **1270**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	13	72.22	21	12	57.14	1.26	0.79	2.02	0.3270	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82	1.13	0.78	1.64	0.5079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.02 1271
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	47	43.52	109	48	44.04	3	0.5280		Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	11	33.33				
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	16	48.48	34	17	50.00				
	6	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	3	0.5825		Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42				
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19				
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82				
	9	Europe	108	63	58.33	109	52	47.71	3	0.9443		Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52				
		Latin America	18	13	72.22	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88				
	12	Europe	108	55	50.93	109	58	53.21	3	0.7072		Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.02 1272
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	13	72.22	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.03 1273
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	47	43.52	109	48	44.04	0.98	0.57	1.67	0.9387	Converged
		US / Canada	34	18	52.94	33	11	33.33	2.25	0.84	6.05	0.1079	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	1.14	0.32	4.02	0.8429	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	17	50.00	0.94	0.36	2.45	0.9013	Converged
	6	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	1.02	0.60	1.73	0.9451	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42	1.72	0.65	4.52	0.2721	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19	0.62	0.15	2.54	0.5115	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82	0.74	0.28	1.95	0.5479	Converged
	9	Europe	108	63	58.33	109	52	47.71	1.53	0.90	2.62	0.1175	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	1.34	0.51	3.53	0.5479	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	14	66.67	1.30	0.33	5.13	0.7081	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88	1.21	0.46	3.21	0.6952	Converged
	12	Europe	108	55	50.93	109	58	53.21	0.91	0.54	1.55	0.7362	Converged
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	1.34	0.51	3.53	0.5479	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.03 1274
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	13	72.22	21	12	57.14	1.95	0.51	7.49	0.3307	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82	1.40	0.52	3.79	0.5075	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.05 1275
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	47	43.52	109	48	44.04	-0.52	-13.72	12.68	0.9387	
		US / Canada	34	18	52.94	33	11	33.33	19.61	-3.63	42.85	0.0982	
		Latin America	18	10	55.56	21	11	52.38	3.17	-28.18	34.53	0.8427	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	17	50.00	-1.52	-25.46	22.43	0.9013	
	6	Europe	108	55	50.93	109	55	50.46	0.47	-12.84	13.77	0.9451	
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42	13.46	-10.27	37.18	0.2662	
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19	-9.52	-37.92	18.87	0.5109	
		Elsewhere	33	17	51.52	34	20	58.82	-7.31	-31.07	16.45	0.5466	
	9	Europe	108	63	58.33	109	52	47.71	10.63	-2.58	23.83	0.1147	
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	7.31	-16.45	31.07	0.5466	
		Latin America	18	13	72.22	21	14	66.67	5.56	-23.34	34.45	0.7062	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88	4.72	-18.87	28.31	0.6947	
	12	Europe	108	55	50.93	109	58	53.21	-2.29	-15.58	11.01	0.7361	
		US / Canada	34	20	58.82	33	17	51.52	7.31	-16.45	31.07	0.5466	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.05.05 **1276**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	13	72.22	21	12	57.14	15.08	-14.52	44.68	0.3180	
		Elsewhere	33	22	66.67	34	20	58.82	7.84	-15.23	30.92	0.5052	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.07.01 1277
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.80	0.33	1.95	0.6226	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	73	42.44	1.14	0.90	1.43	0.2716	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	0.75	0.37	1.51	0.4209	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00	1.08	0.88	1.32	0.4624	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	88	51.16	1.17	0.97	1.42	0.0942	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	0.90	0.36	2.25	0.8220	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	94	54.65	1.07	0.89	1.29	0.4769	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.07.02 1278
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	1	0.4515		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	73	42.44				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	1	0.3286		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1	0.9536		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	88	51.16				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	1	0.7186		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	94	54.65				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.07.03 1279
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	0.67	0.14	3.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	73	42.44	1.27	0.83	1.93	0.2703	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	0.50	0.10	2.43	0.3899	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00	1.17	0.77	1.78	0.4617	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.50	0.31	7.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	88	51.16	1.44	0.94	2.20	0.0924	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	0.83	0.17	4.01	0.8200	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	94	54.65	1.17	0.76	1.78	0.4763	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.07.05 1280
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	9	50.00	-10.00	-48.15	28.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	73	42.44	5.87	-4.54	16.29	0.2690	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	12	66.67	-16.67	-54.54	21.21	0.3884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	96	53.93	172	86	50.00	3.93	-6.53	14.39	0.4613	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	10.00	-28.15	48.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	107	60.11	172	88	51.16	8.95	-1.42	19.32	0.0908	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	94	54.65	3.78	-6.61	14.16	0.4759	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.01 **1281**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	34	46.58	1.02	0.71	1.46	0.9111	Converged
		50 - <65 yrs	96	45	46.88	94	38	40.43	1.16	0.84	1.60	0.3719	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00	0.84	0.48	1.46	0.5350	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	37	50.68	1.20	0.88	1.62	0.2460	Converged
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	51	54.26	0.90	0.68	1.19	0.4657	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	16	57.14	0.85	0.52	1.38	0.5014	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	36	49.32	1.23	0.90	1.67	0.1879	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	49	52.13	1.14	0.88	1.47	0.3166	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.01 1282
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	16	57.14	1.02	0.66	1.58	0.9430	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	39	53.42	1.14	0.85	1.52	0.3982	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32	0.96	0.74	1.25	0.7615	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	15	53.57	1.02	0.64	1.64	0.9223	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	1	50.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.02 **1283**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	34	46.58	3	0.7231		Converged
		50 - <65 yrs	96	45	46.88	94	38	40.43				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	37	50.68	3	0.4352		Converged
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	51	54.26				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	16	57.14				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	36	49.32	3	0.8751		Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	49	52.13				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	16	57.14				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.02 1284
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	39	53.42				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	15	53.57				
		75+ years	5	5	100.0	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.03 1285
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	34	46.58	1.04	0.53	2.05	0.9112	Converged
		50 - <65 yrs	96	45	46.88	94	38	40.43	1.30	0.73	2.31	0.3705	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00	0.72	0.26	2.02	0.5351	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	37	50.68	1.50	0.75	2.99	0.2486	Converged
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	51	54.26	0.81	0.46	1.43	0.4653	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	16	57.14	0.70	0.25	1.97	0.5018	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	36	49.32	1.58	0.80	3.16	0.1903	Converged
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	49	52.13	1.34	0.76	2.38	0.3150	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.03 1286
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	16	57.14	1.04	0.37	2.92	0.9430	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	39	53.42	1.34	0.67	2.68	0.4006	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32	0.92	0.52	1.62	0.7615	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	15	53.57	1.05	0.38	2.93	0.9223	Converged
		75+ years	5	5	100.0	2	1	50.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.05 1287
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	34	46.58	0.97	-16.01	17.94	0.9112	
		50 - <65 yrs	96	45	46.88	94	38	40.43	6.45	-7.62	20.52	0.3691	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	14	50.00	-8.06	-33.46	17.33	0.5336	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	37	50.68	9.97	-6.82	26.76	0.2444	
		50 - <65 yrs	96	47	48.96	94	51	54.26	-5.30	-19.49	8.90	0.4645	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	16	57.14	-8.76	-34.16	16.65	0.4994	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	36	49.32	11.34	-5.45	28.13	0.1855	
		50 - <65 yrs	96	57	59.38	94	49	52.13	7.25	-6.84	21.34	0.3134	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.15.05 1288
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	16	57.14	0.92	-24.33	26.18	0.9430	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	12	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	39	53.42	7.23	-9.54	24.00	0.3980	
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	52	55.32	-2.19	-16.36	11.97	0.7614	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	15	53.57	1.27	-24.19	26.73	0.9223	
		75+ years	5	5	100.0	2	1	50.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.16.01 1289
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	0.69	0.41	1.16	0.1599	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	61	44.53	1.20	0.94	1.53	0.1357	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	31	51.67	0.66	0.42	1.04	0.0728	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	74	54.01	1.11	0.90	1.36	0.3259	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	0.94	0.62	1.43	0.7803	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	74	54.01	1.21	1.00	1.47	0.0531	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	28	46.67	0.73	0.45	1.17	0.1881	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	79	57.66	1.14	0.94	1.37	0.1813	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.16.02 1290
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	1	0.0565	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	61	44.53				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	31	51.67	1	0.0415	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	74	54.01				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	1	0.2810		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	74	54.01				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	28	46.67	1	0.0862	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	79	57.66				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.16.03 1291
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	0.56	0.25	1.24	0.1517	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	61	44.53	1.43	0.90	2.30	0.1335	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	31	51.67	0.48	0.22	1.04	0.0645	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	74	54.01	1.27	0.79	2.04	0.3246	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	0.90	0.42	1.91	0.7797	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	74	54.01	1.62	1.00	2.62	0.0512	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	28	46.67	0.59	0.27	1.28	0.1800	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	79	57.66	1.39	0.86	2.26	0.1794	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.16.05 1292
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	26	43.33	-13.33	-31.18	4.52	0.1431	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	76	53.52	137	61	44.53	9.00	-2.69	20.68	0.1314	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	31	51.67	-17.67	-35.90	0.56	0.0575	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	74	54.01	5.84	-5.76	17.45	0.3236	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	28	46.67	-2.67	-21.34	16.01	0.7795	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	74	54.01	11.48	0.04	22.91	0.0492	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	17	34.00	60	28	46.67	-12.67	-30.88	5.55	0.1729	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	93	65.49	137	79	57.66	7.83	-3.56	19.21	0.1777	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.17.01 1293
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	31	44.29	1.06	0.74	1.51	0.7645	Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	55	44.00	1.08	0.82	1.42	0.5949	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	34	48.57	1.23	0.91	1.67	0.1804	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	70	56.00	0.88	0.69	1.12	0.2892	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	34	48.57	1.34	1.00	1.79	0.0510	Converged
		Never Smoked	116	66	56.90	125	68	54.40	1.05	0.83	1.31	0.6965	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	36	51.43	1.21	0.91	1.61	0.1879	Converged
		Never Smoked	116	62	53.45	125	70	56.00	0.95	0.76	1.20	0.6913	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.17.02 1294
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	31	44.29	1	0.9287		Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	55	44.00				
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	34	48.57	1	0.0876	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	70	56.00				
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	34	48.57	1	0.1918	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	116	66	56.90	125	68	54.40				
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	36	51.43	1	0.2023		Converged
		Never Smoked	116	62	53.45	125	70	56.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.17.03 1295
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	31	44.29	1.10	0.58	2.12	0.7642	Converged
		Never Smoked	116	55	47.41	125	55	44.00	1.15	0.69	1.91	0.5951	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	34	48.57	1.57	0.82	3.02	0.1754	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	70	56.00	0.76	0.46	1.26	0.2868	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	34	48.57	1.96	1.01	3.80	0.0463	Converged
		Never Smoked	116	66	56.90	125	68	54.40	1.11	0.67	1.84	0.6968	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	36	51.43	1.56	0.81	3.02	0.1829	Converged
		Never Smoked	116	62	53.45	125	70	56.00	0.90	0.54	1.50	0.6909	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.17.05 1296
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	31	44.29	2.47	-13.64	18.58	0.7641	
		Never Smoked	116	55	47.41	125	55	44.00	3.41	-9.17	16.00	0.5949	
	6	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	34	48.57	11.17	-4.86	27.20	0.1722	
		Never Smoked	116	57	49.14	125	70	56.00	-6.86	-19.45	5.73	0.2854	
	9	Current or Former Smoker	77	50	64.94	70	34	48.57	16.36	0.53	32.20	0.0428	
		Never Smoked	116	66	56.90	125	68	54.40	2.50	-10.05	15.04	0.6966	
	12	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	36	51.43	10.91	-5.04	26.85	0.1799	
		Never Smoked	116	62	53.45	125	70	56.00	-2.55	-15.13	10.02	0.6908	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.18.01 1297
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	0.93	0.65	1.32	0.6741	Converged
		Other	108	55	50.93	127	55	43.31	1.18	0.90	1.54	0.2426	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
		Other	108	62	57.41	127	70	55.12	1.04	0.83	1.31	0.7240	Converged
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	1.25	0.92	1.69	0.1552	Converged
		Other	108	66	61.11	127	69	54.33	1.12	0.90	1.40	0.2931	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
		Other	108	64	59.26	127	71	55.91	1.06	0.85	1.32	0.6034	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.18.02 **1298**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	1	0.2967		Converged
		Other	108	55	50.93	127	55	43.31				
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	1	0.7023		Converged
		Other	108	62	57.41	127	70	55.12				
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	1	0.5884		Converged
		Other	108	66	61.11	127	69	54.33				
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1	0.9694		Converged
		Other	108	64	59.26	127	71	55.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.18.03 1299
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	0.87	0.46	1.65	0.6748	Converged
		Other	108	55	50.93	127	55	43.31	1.36	0.81	2.27	0.2439	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
		Other	108	62	57.41	127	70	55.12	1.10	0.65	1.84	0.7245	Converged
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	1.60	0.85	3.03	0.1477	Converged
		Other	108	66	61.11	127	69	54.33	1.32	0.78	2.22	0.2952	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
		Other	108	64	59.26	127	71	55.91	1.15	0.68	1.93	0.6044	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.196.18.05 **1300**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	-3.36	-19.06	12.34	0.6748	
		Other	108	55	50.93	127	55	43.31	7.62	-5.15	20.39	0.2424	
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
		Other	108	62	57.41	127	70	55.12	2.29	-10.43	15.01	0.7243	
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	11.68	-4.01	27.37	0.1446	
		Other	108	66	61.11	127	69	54.33	6.78	-5.85	19.41	0.2928	
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
		Other	108	64	59.26	127	71	55.91	3.35	-9.31	16.02	0.6038	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.01.01 **1301**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	191	53	27.75	196	40	20.41	1.36	0.95	1.95	0.0934	Converged
		6	191	52	27.23	196	43	21.94	1.24	0.87	1.76	0.2286	Converged
		12	191	39	20.42	196	37	18.88	1.08	0.72	1.62	0.7029	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.01.03 **1302**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	191	53	27.75	196	40	20.41	1.50	0.94	2.40	0.0921	Converged
		6	191	52	27.23	196	43	21.94	1.33	0.84	2.12	0.2277	Converged
		12	191	39	20.42	196	37	18.88	1.10	0.67	1.82	0.7028	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.01.05 **1303**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	191	53	27.75	196	40	20.41	7.34	-1.15	15.84	0.0903	
		6	191	52	27.23	196	43	21.94	5.29	-3.28	13.85	0.2266	
		12	191	39	20.42	196	37	18.88	1.54	-6.38	9.46	0.7028	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.02.01 **1304**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	29	9	31.03	42	7	16.67	1.86	0.78	4.43	0.1599	Converged
		Female	162	44	27.16	154	33	21.43	1.27	0.85	1.88	0.2381	Converged
	6	Male	29	9	31.03	42	8	19.05	1.63	0.71	3.72	0.2470	Converged
		Female	162	43	26.54	154	35	22.73	1.17	0.79	1.72	0.4329	Converged
	12	Male	29	6	20.69	42	6	14.29	1.45	0.52	4.05	0.4801	Converged
		Female	162	33	20.37	154	31	20.13	1.01	0.65	1.57	0.9576	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.02.02 **1305**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	29	9	31.03	42	7	16.67	1	0.4285		Converged
		Female	162	44	27.16	154	33	21.43				
	6	Male	29	9	31.03	42	8	19.05	1	0.4748		Converged
		Female	162	43	26.54	154	35	22.73				
	12	Male	29	6	20.69	42	6	14.29	1	0.5294		Converged
		Female	162	33	20.37	154	31	20.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.02.03 **1306**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	29	9	31.03	42	7	16.67	2.25	0.73	6.97	0.1597	Converged
		Female	162	44	27.16	154	33	21.43	1.37	0.81	2.29	0.2363	Converged
	6	Male	29	9	31.03	42	8	19.05	1.91	0.64	5.75	0.2484	Converged
		Female	162	43	26.54	154	35	22.73	1.23	0.74	2.05	0.4320	Converged
	12	Male	29	6	20.69	42	6	14.29	1.57	0.45	5.45	0.4812	Converged
		Female	162	33	20.37	154	31	20.13	1.02	0.59	1.76	0.9576	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.02.05 **1307**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	29	9	31.03	42	7	16.67	14.37	-5.89	34.63	0.1646	
		Female	162	44	27.16	154	33	21.43	5.73	-3.70	15.16	0.2335	
	6	Male	29	9	31.03	42	8	19.05	11.99	-8.62	32.59	0.2542	
		Female	162	43	26.54	154	35	22.73	3.82	-5.67	13.31	0.4306	
	12	Male	29	6	20.69	42	6	14.29	6.40	-11.74	24.55	0.4892	
		Female	162	33	20.37	154	31	20.13	0.24	-8.62	9.10	0.9576	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.03.01 **1308**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	158	42	26.58	171	35	20.47	1.30	0.88	1.92	0.1924	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	25	5	20.00	1.67	0.66	4.18	0.2768	Converged
	6	Age <= 65	158	42	26.58	171	39	22.81	1.17	0.80	1.70	0.4275	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	25	4	16.00	1.89	0.67	5.34	0.2272	Converged
	12	Age <= 65	158	32	20.25	171	30	17.54	1.15	0.74	1.81	0.5305	Converged
		Age > 65	33	7	21.21	25	7	28.00	0.76	0.31	1.88	0.5497	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.03.02 1309
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	158	42	26.58	171	35	20.47	1	0.6253		Converged
		Age > 65	33	11	33.33	25	5	20.00				
	6	Age <= 65	158	42	26.58	171	39	22.81	1	0.3885		Converged
		Age > 65	33	10	30.30	25	4	16.00				
	12	Age <= 65	158	32	20.25	171	30	17.54	1	0.4157		Converged
		Age > 65	33	7	21.21	25	7	28.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.03.03 **1310**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	158	42	26.58	171	35	20.47	1.41	0.84	2.35	0.1916	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	25	5	20.00	2.00	0.59	6.76	0.2648	Converged
	6	Age <= 65	158	42	26.58	171	39	22.81	1.23	0.74	2.02	0.4275	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	25	4	16.00	2.28	0.62	8.39	0.2140	Converged
	12	Age <= 65	158	32	20.25	171	30	17.54	1.19	0.69	2.08	0.5304	Converged
		Age > 65	33	7	21.21	25	7	28.00	0.69	0.21	2.32	0.5507	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.03.05 1311
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	158	42	26.58	171	35	20.47	6.11	-3.05	15.28	0.1911	
		Age > 65	33	11	33.33	25	5	20.00	13.33	-9.13	35.80	0.2447	
	6	Age <= 65	158	42	26.58	171	39	22.81	3.78	-5.55	13.10	0.4276	
		Age > 65	33	10	30.30	25	4	16.00	14.30	-6.97	35.57	0.1875	
	12	Age <= 65	158	32	20.25	171	30	17.54	2.71	-5.76	11.18	0.5308	
		Age > 65	33	7	21.21	25	7	28.00	-6.79	-29.25	15.67	0.5536	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.05.01 1312
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	106	24	22.64	108	24	22.22	1.02	0.62	1.68	0.9414	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	6	18.18	2.75	1.24	6.11	0.0130	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	7	33.33	0.83	0.32	2.18	0.7096	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82	2.40	0.68	8.52	0.1741	Converged
	6	Europe	106	27	25.47	108	27	25.00	1.02	0.64	1.62	0.9367	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	5	15.15	2.72	1.10	6.70	0.0298	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10	0.44	0.14	1.41	0.1654	Converged
		Elsewhere	33	8	24.24	34	3	8.82	2.75	0.80	9.47	0.1094	Converged
	12	Europe	106	18	16.98	108	21	19.44	0.87	0.49	1.54	0.6412	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	3	9.09	3.88	1.20	12.52	0.0232	Converged
		Latin America	18	2	11.11	21	10	47.62	0.23	0.06	0.93	0.0390	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82	2.40	0.68	8.52	0.1741	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.05.02 1313
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	106	24	22.64	108	24	22.22	3	0.1100	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	6	18.18				
		Latin America	18	5	27.78	21	7	33.33				
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82				
	6	Europe	106	27	25.47	108	27	25.00	3	0.0415	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	5	15.15				
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	8	24.24	34	3	8.82				
	12	Europe	106	18	16.98	108	21	19.44	3	0.0098	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	3	9.09				
		Latin America	18	2	11.11	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.05.03 **1314**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	106	24	22.64	108	24	22.22	1.02	0.54	1.95	0.9414	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	6	18.18	4.50	1.48	13.67	0.0080	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	7	33.33	0.77	0.19	3.04	0.7081	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82	2.78	0.65	11.85	0.1665	Converged
	6	Europe	106	27	25.47	108	27	25.00	1.03	0.55	1.90	0.9367	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	5	15.15	3.92	1.22	12.65	0.0223	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10	0.33	0.07	1.49	0.1474	Converged
		Elsewhere	33	8	24.24	34	3	8.82	3.31	0.79	13.79	0.1006	Converged
	12	Europe	106	18	16.98	108	21	19.44	0.85	0.42	1.70	0.6409	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	3	9.09	5.45	1.37	21.67	0.0159	Converged
		Latin America	18	2	11.11	21	10	47.62	0.14	0.03	0.75	0.0223	Converged
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82	2.78	0.65	11.85	0.1665	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.05.05 1315
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	106	24	22.64	108	24	22.22	0.42	-10.76	11.60	0.9414	
		US / Canada	34	17	50.00	33	6	18.18	31.82	10.47	53.16	0.0035	
		Latin America	18	5	27.78	21	7	33.33	-5.56	-34.45	23.34	0.7062	
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82	12.39	-4.51	29.28	0.1507	
	6	Europe	106	27	25.47	108	27	25.00	0.47	-11.17	12.11	0.9367	
		US / Canada	34	14	41.18	33	5	15.15	26.02	5.45	46.60	0.0132	
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10	-21.43	-48.41	5.55	0.1195	
		Elsewhere	33	8	24.24	34	3	8.82	15.42	-2.04	32.87	0.0834	
	12	Europe	106	18	16.98	108	21	19.44	-2.46	-12.80	7.87	0.6404	
		US / Canada	34	12	35.29	33	3	9.09	26.20	7.38	45.02	0.0064	
		Latin America	18	2	11.11	21	10	47.62	-36.51	-62.34	-10.68	0.0056	
		Elsewhere	33	7	21.21	34	3	8.82	12.39	-4.51	29.28	0.1507	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.07.01 1316
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	2.40	0.67	8.65	0.1807	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	33	19.30	1.38	0.93	2.05	0.1046	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1.80	0.44	7.31	0.4110	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	36	21.05	1.27	0.87	1.85	0.2196	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1.44	0.50	4.17	0.5016	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	33	18.75	171	28	16.37	1.15	0.72	1.81	0.5616	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.07.02 1317
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	1	0.4208		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	33	19.30				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1	0.6366		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	36	21.05				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1	0.6981		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	33	18.75	171	28	16.37				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.07.03 1318
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	3.33	0.57	19.59	0.1828	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	33	19.30	1.52	0.92	2.53	0.1027	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	2.14	0.34	13.42	0.4155	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	36	21.05	1.37	0.83	2.25	0.2181	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	1.73	0.34	8.87	0.5090	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	33	18.75	171	28	16.37	1.18	0.68	2.05	0.5613	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.07.05 1319
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	3	16.67	23.33	-11.57	58.24	0.1901	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	33	19.30	7.41	-1.41	16.22	0.0996	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	13.33	-19.88	46.55	0.4314	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	47	26.70	171	36	21.05	5.65	-3.30	14.60	0.2157	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	5	27.78	12.22	-24.52	48.97	0.5144	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	176	33	18.75	171	28	16.37	2.38	-5.63	10.38	0.5606	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.01 1320
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	60	17	28.33	73	15	20.55	1.38	0.75	2.52	0.2976	Converged
		50 - <65 yrs	95	25	26.32	94	18	19.15	1.37	0.81	2.35	0.2438	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	7	25.00	0.90	0.36	2.25	0.8273	Converged
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	60	14	23.33	73	13	17.81	1.31	0.67	2.57	0.4315	Converged
		50 - <65 yrs	95	27	28.42	94	24	25.53	1.11	0.70	1.78	0.6549	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.20	0.48	3.04	0.6943	Converged
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	60	8	13.33	73	12	16.44	0.81	0.35	1.85	0.6197	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.01 1321
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	95	23	24.21	94	16	17.02	1.42	0.80	2.52	0.2264	Converged
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	28	9	32.14	0.50	0.19	1.32	0.1620	Converged
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.02 1322
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	60	17	28.33	73	15	20.55				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	95	25	26.32	94	18	19.15				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	7	25.00				
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	60	14	23.33	73	13	17.81				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	95	27	28.42	94	24	25.53				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43				
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00				
	12	Low to <50 yrs	60	8	13.33	73	12	16.44				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	95	23	24.21	94	16	17.02				
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	28	9	32.14				
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.03 1323
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	60	17	28.33	73	15	20.55	1.53	0.69	3.40	0.2975	Converged
		50 - <65 yrs	95	25	26.32	94	18	19.15	1.51	0.76	3.00	0.2415	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	7	25.00	0.88	0.26	2.91	0.8274	Converged
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	60	14	23.33	73	13	17.81	1.40	0.60	3.28	0.4317	Converged
		50 - <65 yrs	95	27	28.42	94	24	25.53	1.16	0.61	2.20	0.6547	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.28	0.38	4.27	0.6934	Converged
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	60	8	13.33	73	12	16.44	0.78	0.30	2.06	0.6187	Converged
		50 - <65 yrs	95	23	24.21	94	16	17.02	1.56	0.76	3.18	0.2240	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.03 1324
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	28	9	32.14	0.41	0.12	1.41	0.1552	Converged
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.05 1325
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	60	17	28.33	73	15	20.55	7.79	-6.91	22.48	0.2991	
		50 - <65 yrs	95	25	26.32	94	18	19.15	7.17	-4.74	19.07	0.2380	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	7	25.00	-2.42	-24.19	19.35	0.8276	
		75+ years	5	4	80.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	60	14	23.33	73	13	17.81	5.53	-8.32	19.37	0.4340	
		50 - <65 yrs	95	27	28.42	94	24	25.53	2.89	-9.76	15.54	0.6544	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	4.38	-17.26	26.02	0.6917	
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	60	8	13.33	73	12	16.44	-3.11	-15.20	8.99	0.6148	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.15.05 1326
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	95	23	24.21	94	16	17.02	7.19	-4.30	18.67	0.2199	
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	28	9	32.14	-16.01	-37.62	5.59	0.1463	
		75+ years	5	3	60.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.16.01 1327
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	10	20.41	60	13	21.67	0.94	0.45	1.96	0.8729	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	43	30.50	136	27	19.85	1.54	1.01	2.34	0.0450	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	11	22.45	60	8	13.33	1.68	0.74	3.86	0.2180	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	41	29.08	136	35	25.74	1.13	0.77	1.66	0.5338	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	9	18.37	60	11	18.33	1.00	0.45	2.22	0.9964	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	30	21.28	136	26	19.12	1.11	0.70	1.78	0.6550	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.16.02 **1328**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	10	20.41	60	13	21.67	1	0.2564		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	43	30.50	136	27	19.85				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	11	22.45	60	8	13.33	1	0.3923		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	41	29.08	136	35	25.74				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	9	18.37	60	11	18.33	1	0.8235		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	30	21.28	136	26	19.12				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.16.03 1329
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	10	20.41	60	13	21.67	0.93	0.37	2.34	0.8727	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	43	30.50	136	27	19.85	1.77	1.02	3.08	0.0428	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	11	22.45	60	8	13.33	1.88	0.69	5.13	0.2164	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	41	29.08	136	35	25.74	1.18	0.70	2.01	0.5333	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	9	18.37	60	11	18.33	1.00	0.38	2.66	0.9964	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	30	21.28	136	26	19.12	1.14	0.64	2.06	0.6548	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.16.05 **1330**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	10	20.41	60	13	21.67	-1.26	-16.62	14.10	0.8724	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	43	30.50	136	27	19.85	10.64	0.51	20.78	0.0395	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	11	22.45	60	8	13.33	9.12	-5.39	23.62	0.2181	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	41	29.08	136	35	25.74	3.34	-7.15	13.84	0.5325	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	49	9	18.37	60	11	18.33	0.03	-14.57	14.64	0.9964	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	141	30	21.28	136	26	19.12	2.16	-7.29	11.61	0.6543	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.17.01 1331
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	14	20.00	1.32	0.72	2.40	0.3707	Converged
		Never Smoked	115	33	28.70	124	25	20.16	1.42	0.90	2.24	0.1271	Converged
	6	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	17	24.29	1.08	0.62	1.90	0.7784	Converged
		Never Smoked	115	32	27.83	124	25	20.16	1.38	0.87	2.18	0.1675	Converged
	12	Current or Former Smoker	76	17	22.37	70	11	15.71	1.42	0.72	2.82	0.3127	Converged
		Never Smoked	115	22	19.13	124	26	20.97	0.91	0.55	1.52	0.7234	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.17.02 1332
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	14	20.00	1	0.8380		Converged
		Never Smoked	115	33	28.70	124	25	20.16				
	6	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	17	24.29	1	0.5116		Converged
		Never Smoked	115	32	27.83	124	25	20.16				
	12	Current or Former Smoker	76	17	22.37	70	11	15.71	1	0.3068		Converged
		Never Smoked	115	22	19.13	124	26	20.97				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.17.03 1333
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	14	20.00	1.43	0.66	3.11	0.3683	Converged
		Never Smoked	115	33	28.70	124	25	20.16	1.59	0.88	2.89	0.1257	Converged
	6	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	17	24.29	1.11	0.53	2.35	0.7782	Converged
		Never Smoked	115	32	27.83	124	25	20.16	1.53	0.84	2.78	0.1662	Converged
	12	Current or Former Smoker	76	17	22.37	70	11	15.71	1.55	0.67	3.58	0.3097	Converged
		Never Smoked	115	22	19.13	124	26	20.97	0.89	0.47	1.68	0.7232	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.17.05 1334
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	14	20.00	6.32	-7.32	19.95	0.3638	
		Never Smoked	115	33	28.70	124	25	20.16	8.53	-2.34	19.41	0.1239	
	6	Current or Former Smoker	76	20	26.32	70	17	24.29	2.03	-12.07	16.13	0.7779	
		Never Smoked	115	32	27.83	124	25	20.16	7.66	-3.15	18.48	0.1648	
	12	Current or Former Smoker	76	17	22.37	70	11	15.71	6.65	-6.01	19.32	0.3032	
		Never Smoked	115	22	19.13	124	26	20.97	-1.84	-11.99	8.31	0.7227	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.18.01 1335
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	1.24	0.71	2.20	0.4498	Converged
		Other	106	30	28.30	127	25	19.69	1.44	0.90	2.29	0.1251	Converged
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	1.35	0.78	2.36	0.2864	Converged
		Other	106	27	25.47	127	28	22.05	1.16	0.73	1.83	0.5398	Converged
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	1.55	0.80	2.99	0.1911	Converged
		Other	106	18	16.98	127	26	20.47	0.83	0.48	1.43	0.4996	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.18.02 1336
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	1	0.6999		Converged
		Other	106	30	28.30	127	25	19.69				
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	1	0.6684		Converged
		Other	106	27	25.47	127	28	22.05				
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	1	0.1505	P<=0.20	Converged
		Other	106	18	16.98	127	26	20.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.18.03 1337
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	1.34	0.63	2.82	0.4471	Converged
		Other	106	30	28.30	127	25	19.69	1.61	0.88	2.96	0.1246	Converged
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	1.50	0.72	3.14	0.2817	Converged
		Other	106	27	25.47	127	28	22.05	1.21	0.66	2.21	0.5402	Converged
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	1.73	0.77	3.89	0.1855	Converged
		Other	106	18	16.98	127	26	20.47	0.79	0.41	1.55	0.4983	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.197.18.05 1338
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	5.32	-8.24	18.88	0.4420	
		Other	106	30	28.30	127	25	19.69	8.62	-2.40	19.63	0.1253	
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	7.67	-6.06	21.40	0.2734	
		Other	106	27	25.47	127	28	22.05	3.42	-7.57	14.41	0.5414	
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	8.76	-3.83	21.36	0.1727	
		Other	106	18	16.98	127	26	20.47	-3.49	-13.51	6.53	0.4945	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.01.01 **1425**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	71	36.79	197	59	29.95	1.23	0.93	1.63	0.1536	Converged
		6	193	67	34.72	197	70	35.53	0.98	0.75	1.28	0.8657	Converged
		12	193	71	36.79	197	70	35.53	1.04	0.80	1.35	0.7965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.01.03 **1426**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	71	36.79	197	59	29.95	1.36	0.89	2.08	0.1526	Converged
		6	193	67	34.72	197	70	35.53	0.96	0.64	1.46	0.8657	Converged
		12	193	71	36.79	197	70	35.53	1.06	0.70	1.60	0.7965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.01.05 **1427**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	71	36.79	197	59	29.95	6.84	-2.50	16.18	0.1512	
		6	193	67	34.72	197	70	35.53	-0.82	-10.29	8.66	0.8656	
		12	193	71	36.79	197	70	35.53	1.25	-8.28	10.79	0.7965	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.02.01 **1428**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	12	40.00	42	12	28.57	1.40	0.73	2.68	0.3093	Converged
		Female	163	59	36.20	155	47	30.32	1.19	0.87	1.63	0.2688	Converged
	6	Male	30	13	43.33	42	14	33.33	1.30	0.72	2.35	0.3850	Converged
		Female	163	54	33.13	155	56	36.13	0.92	0.68	1.24	0.5741	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	15	35.71	1.21	0.68	2.16	0.5107	Converged
		Female	163	58	35.58	155	55	35.48	1.00	0.75	1.35	0.9853	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.02.02 1429
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	12	40.00	42	12	28.57	1	0.6646		Converged
		Female	163	59	36.20	155	47	30.32				
	6	Male	30	13	43.33	42	14	33.33	1	0.3033		Converged
		Female	163	54	33.13	155	56	36.13				
	12	Male	30	13	43.33	42	15	35.71	1	0.5643		Converged
		Female	163	58	35.58	155	55	35.48				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.02.03 **1430**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	12	40.00	42	12	28.57	1.67	0.62	4.49	0.3123	Converged
		Female	163	59	36.20	155	47	30.32	1.30	0.82	2.08	0.2672	Converged
	6	Male	30	13	43.33	42	14	33.33	1.53	0.58	4.02	0.3886	Converged
		Female	163	54	33.13	155	56	36.13	0.88	0.55	1.39	0.5741	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	15	35.71	1.38	0.53	3.59	0.5138	Converged
		Female	163	58	35.58	155	55	35.48	1.00	0.63	1.59	0.9853	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.02.05 **1431**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	12	40.00	42	12	28.57	11.43	-10.80	33.65	0.3135	
		Female	163	59	36.20	155	47	30.32	5.87	-4.46	16.21	0.2653	
	6	Male	30	13	43.33	42	14	33.33	10.00	-12.75	32.75	0.3890	
		Female	163	54	33.13	155	56	36.13	-3.00	-13.46	7.46	0.5740	
	12	Male	30	13	43.33	42	15	35.71	7.62	-15.28	30.52	0.5143	
		Female	163	58	35.58	155	55	35.48	0.10	-10.43	10.62	0.9853	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.03.01 1432
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	60	37.50	171	50	29.24	1.28	0.94	1.74	0.1124	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	9	34.62	0.96	0.47	1.97	0.9177	Converged
	6	Age <= 65	160	58	36.25	171	63	36.84	0.98	0.74	1.31	0.9110	Converged
		Age > 65	33	9	27.27	26	7	26.92	1.01	0.44	2.35	0.9761	Converged
	12	Age <= 65	160	60	37.50	171	62	36.26	1.03	0.78	1.37	0.8148	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	8	30.77	1.08	0.51	2.30	0.8347	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.03.02 **1433**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	60	37.50	171	50	29.24	1	0.4707		Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	9	34.62				
	6	Age <= 65	160	58	36.25	171	63	36.84	1	0.9489		Converged
		Age > 65	33	9	27.27	26	7	26.92				
	12	Age <= 65	160	60	37.50	171	62	36.26	1	0.9099		Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	8	30.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.03.03 **1434**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	60	37.50	171	50	29.24	1.45	0.92	2.30	0.1116	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	9	34.62	0.94	0.32	2.79	0.9177	Converged
	6	Age <= 65	160	58	36.25	171	63	36.84	0.97	0.62	1.53	0.9110	Converged
		Age > 65	33	9	27.27	26	7	26.92	1.02	0.32	3.24	0.9761	Converged
	12	Age <= 65	160	60	37.50	171	62	36.26	1.05	0.67	1.65	0.8148	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	8	30.77	1.13	0.37	3.39	0.8343	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.03.05 1435
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	60	37.50	171	50	29.24	8.26	-1.88	18.40	0.1102	
		Age > 65	33	11	33.33	26	9	34.62	-1.28	-25.64	23.07	0.9178	
	6	Age <= 65	160	58	36.25	171	63	36.84	-0.59	-10.97	9.79	0.9110	
		Age > 65	33	9	27.27	26	7	26.92	0.35	-22.49	23.19	0.9761	
	12	Age <= 65	160	60	37.50	171	62	36.26	1.24	-9.16	11.64	0.8149	
		Age > 65	33	11	33.33	26	8	30.77	2.56	-21.38	26.51	0.8338	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.05.01 1436
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	36	33.33	109	31	28.44	1.17	0.79	1.75	0.4364	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	9	27.27	1.51	0.76	3.00	0.2398	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	0.95	0.52	1.77	0.8824	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53	1.55	0.73	3.29	0.2588	Converged
	6	Europe	108	40	37.04	109	42	38.53	0.96	0.68	1.35	0.8204	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	1.11	0.45	2.71	0.8202	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	12	57.14	0.68	0.34	1.35	0.2725	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	9	26.47	1.37	0.67	2.82	0.3870	Converged
	12	Europe	108	45	41.67	109	44	40.37	1.03	0.75	1.42	0.8457	Converged
		US / Canada	34	9	26.47	33	7	21.21	1.25	0.53	2.96	0.6153	Converged
		Latin America	18	6	33.33	21	9	42.86	0.78	0.34	1.76	0.5475	Converged
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41	1.13	0.56	2.30	0.7297	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.05.02 1437
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	36	33.33	109	31	28.44	3	0.7071		Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	9	27.27				
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53				
	6	Europe	108	40	37.04	109	42	38.53	3	0.5706		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21				
		Latin America	18	7	38.89	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	12	36.36	34	9	26.47				
	12	Europe	108	45	41.67	109	44	40.37	3	0.8707		Converged
		US / Canada	34	9	26.47	33	7	21.21				
		Latin America	18	6	33.33	21	9	42.86				
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.05.03 **1438**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	36	33.33	109	31	28.44	1.26	0.71	2.24	0.4357	Converged
		US / Canada	34	14	41.18	33	9	27.27	1.87	0.67	5.21	0.2333	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	0.91	0.26	3.20	0.8821	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53	1.86	0.64	5.38	0.2539	Converged
	6	Europe	108	40	37.04	109	42	38.53	0.94	0.54	1.62	0.8203	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	1.14	0.36	3.61	0.8201	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	12	57.14	0.48	0.13	1.72	0.2583	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	9	26.47	1.59	0.56	4.49	0.3843	Converged
	12	Europe	108	45	41.67	109	44	40.37	1.06	0.61	1.81	0.8457	Converged
		US / Canada	34	9	26.47	33	7	21.21	1.34	0.43	4.14	0.6143	Converged
		Latin America	18	6	33.33	21	9	42.86	0.67	0.18	2.46	0.5431	Converged
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41	1.20	0.43	3.37	0.7295	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.05.05 1439
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	36	33.33	109	31	28.44	4.89	-7.39	17.17	0.4348	
		US / Canada	34	14	41.18	33	9	27.27	13.90	-8.56	36.37	0.2251	
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	-2.38	-33.84	29.08	0.8821	
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53	12.83	-8.91	34.58	0.2473	
	6	Europe	108	40	37.04	109	42	38.53	-1.50	-14.40	11.41	0.8203	
		US / Canada	34	8	23.53	33	7	21.21	2.32	-17.63	22.26	0.8199	
		Latin America	18	7	38.89	21	12	57.14	-18.25	-49.16	12.65	0.2470	
		Elsewhere	33	12	36.36	34	9	26.47	9.89	-12.23	32.01	0.3807	
	12	Europe	108	45	41.67	109	44	40.37	1.30	-11.79	14.39	0.8457	
		US / Canada	34	9	26.47	33	7	21.21	5.26	-15.10	25.62	0.6127	
		Latin America	18	6	33.33	21	9	42.86	-9.52	-39.89	20.85	0.5388	
		Elsewhere	33	11	33.33	34	10	29.41	3.92	-18.29	26.13	0.7293	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.07.01 1440
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1.80	0.44	7.31	0.4110	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	52	30.23	1.25	0.93	1.67	0.1460	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.35	0.37	4.86	0.6463	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88	1.00	0.75	1.33	0.9918	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	2.25	0.78	6.52	0.1351	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	65	36.52	172	60	34.88	1.05	0.79	1.39	0.7500	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.07.02 **1441**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1	0.6139		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	52	30.23				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1	0.6527		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	1	0.1728	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	65	36.52	172	60	34.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.07.03 1442
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	2.14	0.34	13.42	0.4155	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	52	30.23	1.39	0.89	2.17	0.1442	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.50	0.26	8.64	0.6498	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88	1.00	0.64	1.55	0.9918	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	3.50	0.66	18.49	0.1402	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	65	36.52	172	60	34.88	1.07	0.69	1.66	0.7499	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.07.05 1443
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	13.33	-19.88	46.55	0.4314	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	52	30.23	7.41	-2.48	17.30	0.1420	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	7.78	-26.51	42.07	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88	-0.05	-10.04	9.93	0.9918	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	4	22.22	27.78	-8.68	64.24	0.1354	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	65	36.52	172	60	34.88	1.63	-8.41	11.67	0.7498	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.01 1444
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	21	28.77	1.37	0.85	2.20	0.1981	Converged
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	28	29.79	1.22	0.81	1.84	0.3311	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71	1.08	0.56	2.11	0.8126	Converged
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	23	31.51	1.25	0.79	1.98	0.3438	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49	0.83	0.57	1.19	0.3139	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	8	28.57	1.02	0.45	2.27	0.9689	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	27	36.99	1.29	0.86	1.92	0.2174	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.01 **1445**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23	0.84	0.56	1.25	0.3860	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	7	25.00	1.42	0.64	3.15	0.3897	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.02 1446
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	21	28.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	28	29.79				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71				
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	23	31.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49				
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	8	28.57				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	27	36.99	3	0.3239		Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	7	25.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.03 1447
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	21	28.77	1.61	0.78	3.31	0.1981	Converged
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	28	29.79	1.35	0.74	2.48	0.3294	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71	1.14	0.39	3.28	0.8122	Converged
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	23	31.51	1.41	0.69	2.88	0.3445	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49	0.74	0.41	1.33	0.3127	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	8	28.57	1.02	0.33	3.16	0.9689	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	27	36.99	1.54	0.77	3.08	0.2183	Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23	0.77	0.42	1.40	0.3852	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.03 **1448**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	7	25.00	1.65	0.53	5.10	0.3843	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.05 1449
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	21	28.77	10.58	-5.49	26.64	0.1969	
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	28	29.79	6.67	-6.68	20.02	0.3273	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71	3.00	-21.68	27.67	0.8120	
		75+ years	5	0	0.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	24	39.34	73	23	31.51	7.84	-8.41	24.08	0.3443	
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49	-7.11	-20.88	6.65	0.3111	
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	8	28.57	0.46	-22.68	23.60	0.9689	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	27	36.99	10.55	-6.17	27.28	0.2161	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.15.05 1450
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23	-5.98	-19.46	7.49	0.3840	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	7	25.00	10.48	-12.77	33.74	0.3770	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.16.01 **1451**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	14	23.33	1.11	0.58	2.15	0.7461	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	45	32.85	1.24	0.91	1.70	0.1691	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	18	30.00	0.87	0.47	1.59	0.6439	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	54	38.03	137	52	37.96	1.00	0.74	1.35	0.9901	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	20	33.33	0.84	0.47	1.49	0.5493	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	50	36.50	1.10	0.82	1.48	0.5321	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.16.02 1452
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	14	23.33	1	0.7667		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	45	32.85				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	18	30.00	1	0.6745		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	54	38.03	137	52	37.96				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	20	33.33	1	0.4120		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	50	36.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.16.03 **1453**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	14	23.33	1.15	0.48	2.76	0.7463	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	45	32.85	1.41	0.87	2.30	0.1670	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	18	30.00	0.82	0.35	1.90	0.6426	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	54	38.03	137	52	37.96	1.00	0.62	1.63	0.9901	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	20	33.33	0.78	0.34	1.76	0.5471	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	50	36.50	1.17	0.72	1.89	0.5315	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.16.05 1454
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	14	23.33	2.67	-13.53	18.86	0.7469	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	58	40.85	137	45	32.85	8.00	-3.28	19.28	0.1646	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	18	30.00	-4.00	-20.80	12.80	0.6408	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	54	38.03	137	52	37.96	0.07	-11.32	11.46	0.9901	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	20	33.33	-5.33	-22.57	11.91	0.5443	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	50	36.50	3.64	-7.76	15.05	0.5310	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.17.01 1455
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	20	28.57	1.32	0.82	2.11	0.2481	Converged
		Never Smoked	116	42	36.21	125	39	31.20	1.16	0.81	1.66	0.4114	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	24	31.17	70	25	35.71	0.87	0.55	1.38	0.5594	Converged
		Never Smoked	116	43	37.07	125	44	35.20	1.05	0.75	1.47	0.7627	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	28	40.00	0.84	0.55	1.29	0.4341	Converged
		Never Smoked	116	45	38.79	125	41	32.80	1.18	0.84	1.66	0.3325	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.17.02 **1456**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	20	28.57	1	0.6711		Converged
		Never Smoked	116	42	36.21	125	39	31.20				
	6	Current or Former Smoker	77	24	31.17	70	25	35.71	1	0.5162		Converged
		Never Smoked	116	43	37.07	125	44	35.20				
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	28	40.00	1	0.2239		Converged
		Never Smoked	116	45	38.79	125	41	32.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.17.03 1457
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	20	28.57	1.51	0.75	3.02	0.2440	Converged
		Never Smoked	116	42	36.21	125	39	31.20	1.25	0.73	2.14	0.4113	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	24	31.17	70	25	35.71	0.82	0.41	1.62	0.5595	Converged
		Never Smoked	116	43	37.07	125	44	35.20	1.08	0.64	1.83	0.7628	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	28	40.00	0.76	0.39	1.50	0.4340	Converged
		Never Smoked	116	45	38.79	125	41	32.80	1.30	0.77	2.20	0.3323	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.17.05 1458
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	20	28.57	9.09	-6.05	24.23	0.2391	
		Never Smoked	116	42	36.21	125	39	31.20	5.01	-6.93	16.94	0.4110	
	6	Current or Former Smoker	77	24	31.17	70	25	35.71	-4.55	-19.81	10.72	0.5595	
		Never Smoked	116	43	37.07	125	44	35.20	1.87	-10.27	14.01	0.7628	
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	28	40.00	-6.23	-21.83	9.36	0.4334	
		Never Smoked	116	45	38.79	125	41	32.80	5.99	-6.11	18.09	0.3316	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.18.01 1459
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	1.02	0.63	1.65	0.9368	Converged
		Other	108	45	41.67	127	38	29.92	1.39	0.98	1.97	0.0617	Converged
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	0.89	0.57	1.38	0.6037	Converged
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43	1.05	0.74	1.47	0.7985	Converged
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	0.94	0.57	1.54	0.8095	Converged
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58	1.13	0.83	1.53	0.4423	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.18.02 **1460**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	1	0.3026		Converged
		Other	108	45	41.67	127	38	29.92				
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	1	0.5707		Converged
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43				
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	1	0.5413		Converged
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.18.03 1461
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	1.03	0.52	2.05	0.9368	Converged
		Other	108	45	41.67	127	38	29.92	1.67	0.98	2.87	0.0614	Converged
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	0.84	0.43	1.64	0.6044	Converged
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43	1.07	0.63	1.83	0.7987	Converged
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	0.92	0.46	1.84	0.8097	Converged
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58	1.23	0.73	2.07	0.4432	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1694.0.1.200.18.05 1462
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	0.59	-13.94	15.12	0.9368	
		Other	108	45	41.67	127	38	29.92	11.75	-0.50	23.99	0.0601	
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	-3.95	-18.91	11.02	0.6050	
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43	1.60	-10.73	13.94	0.7988	
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	-1.76	-16.15	12.62	0.8099	
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58	4.94	-7.68	17.55	0.4431	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:19) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:52)**

Table 1698.0.1.018.01.01 **281**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	11	12.94	70	9	12.86	1.01	0.44	2.29	0.9876	Converged
		6	85	19	22.35	70	14	20.00	1.12	0.61	2.06	0.7224	Converged
		9	85	17	20.00	70	14	20.00	1.00	0.53	1.88	1.0000	Converged
		12	85	17	20.00	70	18	25.71	0.78	0.43	1.39	0.3978	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.01.03 **282**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	11	12.94	70	9	12.86	1.01	0.39	2.59	0.9876	Converged
		6	85	19	22.35	70	14	20.00	1.15	0.53	2.50	0.7219	Converged
		9	85	17	20.00	70	14	20.00	1.00	0.45	2.21	1.0000	Converged
		12	85	17	20.00	70	18	25.71	0.72	0.34	1.54	0.3981	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.01.05 **283**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	11	12.94	70	9	12.86	0.08	-10.52	10.69	0.9876	
		6	85	19	22.35	70	14	20.00	2.35	-10.54	15.25	0.7206	
		9	85	17	20.00	70	14	20.00	0.00	-12.65	12.65	1.0000	
		12	85	17	20.00	70	18	25.71	-5.71	-19.02	7.60	0.4001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.02.01 **284**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	0.94	0.22	4.00	0.9346	Converged
		Female	68	8	11.76	54	6	11.11	1.06	0.39	2.87	0.9105	Converged
	6	Male	17	5	29.41	16	4	25.00	1.18	0.38	3.62	0.7768	Converged
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52	1.11	0.54	2.30	0.7756	Converged
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	1.88	0.40	8.90	0.4250	Converged
		Female	68	13	19.12	54	12	22.22	0.86	0.43	1.73	0.6729	Converged
	12	Male	17	4	23.53	16	4	25.00	0.94	0.28	3.14	0.9215	Converged
		Female	68	13	19.12	54	14	25.93	0.74	0.38	1.43	0.3693	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.02.02 **285**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	1	0.8955		Converged
		Female	68	8	11.76	54	6	11.11				
	6	Male	17	5	29.41	16	4	25.00	1	0.9340		Converged
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52				
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	1	0.3677		Converged
		Female	68	13	19.12	54	12	22.22				
	12	Male	17	4	23.53	16	4	25.00	1	0.7284		Converged
		Female	68	13	19.12	54	14	25.93				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.02.03 **286**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	0.93	0.16	5.45	0.9346	Converged
		Female	68	8	11.76	54	6	11.11	1.07	0.35	3.28	0.9104	Converged
	6	Male	17	5	29.41	16	4	25.00	1.25	0.27	5.83	0.7763	Converged
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52	1.14	0.46	2.82	0.7752	Converged
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	2.15	0.34	13.80	0.4182	Converged
		Female	68	13	19.12	54	12	22.22	0.83	0.34	2.00	0.6733	Converged
	12	Male	17	4	23.53	16	4	25.00	0.92	0.19	4.54	0.9215	Converged
		Female	68	13	19.12	54	14	25.93	0.68	0.29	1.59	0.3697	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.02.05 **287**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	-1.10	-27.45	25.24	0.9346	
		Female	68	8	11.76	54	6	11.11	0.65	-10.70	12.01	0.9102	
	6	Male	17	5	29.41	16	4	25.00	4.41	-25.91	34.73	0.7755	
		Female	68	14	20.59	54	10	18.52	2.07	-12.06	16.20	0.7741	
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	11.03	-14.84	36.90	0.4033	
		Female	68	13	19.12	54	12	22.22	-3.10	-17.61	11.40	0.6748	
	12	Male	17	4	23.53	16	4	25.00	-1.47	-30.74	27.80	0.9216	
		Female	68	13	19.12	54	14	25.93	-6.81	-21.77	8.16	0.3726	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.03.01 **288**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	9	14.29	54	8	14.81	0.96	0.40	2.33	0.9355	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	1.45	0.14	14.69	0.7508	Converged
	6	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	1.17	0.59	2.33	0.6567	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75	0.97	0.25	3.75	0.9644	Converged
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	1.24	0.57	2.67	0.5858	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	5	31.25	0.58	0.18	1.83	0.3544	Converged
	12	Age <= 65	63	10	15.87	54	12	22.22	0.71	0.34	1.52	0.3833	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.85	0.35	2.05	0.7144	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.03.02 **289**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	9	14.29	54	8	14.81	1	0.7447		Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25				
	6	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	1	0.8092		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75				
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	1	0.2834		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	10	15.87	54	12	22.22	1	0.7712		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.03.03 **290**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	9	14.29	54	8	14.81	0.96	0.34	2.69	0.9355	Converged
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	1.50	0.12	18.13	0.7498	Converged
	6	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	1.22	0.51	2.95	0.6558	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75	0.96	0.18	5.06	0.9644	Converged
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	1.30	0.51	3.33	0.5845	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	5	31.25	0.49	0.11	2.22	0.3541	Converged
	12	Age <= 65	63	10	15.87	54	12	22.22	0.66	0.26	1.68	0.3828	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.78	0.20	3.01	0.7157	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.03.05 **291**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	9	14.29	54	8	14.81	-0.53	-13.35	12.29	0.9355	
		Age > 65	22	2	9.09	16	1	6.25	2.84	-14.04	19.72	0.7415	
	6	Age <= 65	63	15	23.81	54	11	20.37	3.44	-11.59	18.47	0.6539	
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75	-0.57	-25.58	24.44	0.9645	
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	3.97	-10.13	18.06	0.5811	
		Age > 65	22	4	18.18	16	5	31.25	-13.07	-40.92	14.78	0.3577	
	12	Age <= 65	63	10	15.87	54	12	22.22	-6.35	-20.65	7.95	0.3840	
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	-5.68	-36.37	25.00	0.7167	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.01 **292**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	3	5.88	44	3	6.82	0.86	0.18	4.06	0.8518	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.33	0.30	5.96	0.7064	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11	1.20	0.13	11.43	0.8740	Converged
	6	Europe	51	11	21.57	44	8	18.18	1.19	0.52	2.68	0.6818	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	1	10.00	2.67	0.35	20.51	0.3460	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	4	44.44	0.30	0.07	1.32	0.1115	Converged
	9	Europe	51	9	17.65	44	10	22.73	0.78	0.35	1.74	0.5380	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.01 **293**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33	0.60	0.15	2.36	0.4650	Converged
	12	Europe	51	11	21.57	44	14	31.82	0.68	0.34	1.34	0.2617	Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	1	10.00	0.67	0.05	9.47	0.7646	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	3.50	0.45	27.52	0.2338	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22	0.90	0.18	4.40	0.8965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.02 **294**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	3	5.88	44	3	6.82	3	0.9825		Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11				
	6	Europe	51	11	21.57	44	8	18.18	3	0.1780	P<=0.20	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	1	10.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	2	13.33	9	4	44.44				
	9	Europe	51	9	17.65	44	10	22.73				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	4	26.67	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.02 **295**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33				
	12	Europe	51	11	21.57	44	14	31.82	3	0.5250		Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	1	10.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29				
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.03 **296**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	3	5.88	44	3	6.82	0.85	0.16	4.46	0.8518	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.45	0.21	9.98	0.7030	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11	1.23	0.10	15.87	0.8735	Converged
	6	Europe	51	11	21.57	44	8	18.18	1.24	0.45	3.42	0.6810	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	1	10.00	3.27	0.31	34.72	0.3252	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	4	44.44	0.19	0.03	1.40	0.1038	Converged
	9	Europe	51	9	17.65	44	10	22.73	0.73	0.27	2.00	0.5379	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.03 **297**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33	0.50	0.08	3.27	0.4691	Converged
	12	Europe	51	11	21.57	44	14	31.82	0.59	0.23	1.48	0.2603	Converged
		US / Canada	15	1	6.67	10	1	10.00	0.64	0.04	11.63	0.7649	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	6.00	0.34	107.42	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22	0.88	0.12	6.58	0.8968	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.05 **298**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	3	5.88	44	3	6.82	-0.94	-10.79	8.92	0.8524	
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	6.67	-26.73	40.07	0.6956	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	1	11.11	2.22	-24.56	29.01	0.8708	
	6	Europe	51	11	21.57	44	8	18.18	3.39	-12.65	19.43	0.6790	
		US / Canada	15	4	26.67	10	1	10.00	16.67	-12.43	45.76	0.2616	
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	4	44.44	-31.11	-67.85	5.63	0.0970	
	9	Europe	51	9	17.65	44	10	22.73	-5.08	-21.29	11.13	0.5391	
		US / Canada	15	4	26.67	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.05.05 **299**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33	-13.33	-50.19	23.52	0.4783	
	12	Europe	51	11	21.57	44	14	31.82	-10.25	-28.05	7.55	0.2591	
		US / Canada	15	1	6.67	10	1	10.00	-3.33	-25.81	19.14	0.7713	
		Latin America	4	2	50.00	7	1	14.29	35.71	-19.72	91.15	0.2067	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22	-2.22	-36.10	31.65	0.8977	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.07.01 **300**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	8	10.39	62	7	11.29	0.92	0.35	2.40	0.8649	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74	1.02	0.50	2.10	0.9465	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	11	17.74	0.95	0.46	1.97	0.8940	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	14	22.58	0.75	0.38	1.47	0.3997	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.07.02 **301**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.9654		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	8	10.39	62	7	11.29				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1	0.8641		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1	0.7889		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	11	17.74				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	1	0.5876		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	14	22.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.07.03 **302**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	8	10.39	62	7	11.29	0.91	0.31	2.67	0.8649	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74	1.03	0.43	2.46	0.9465	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	11	17.74	0.94	0.39	2.28	0.8941	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	14	22.58	0.70	0.30	1.62	0.4000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.07.05 **303**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	8	10.39	62	7	11.29	-0.90	-11.32	9.52	0.8654	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	14	18.18	62	11	17.74	0.44	-12.39	13.27	0.9464	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	11	17.74	-0.86	-13.53	11.81	0.8943	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	13	16.88	62	14	22.58	-5.70	-19.05	7.66	0.4030	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.01 **304**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	9	14.75	51	8	15.69	0.94	0.39	2.26	0.8911	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.64	0.16	16.62	0.6771	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	9	17.65	1.39	0.67	2.91	0.3782	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	5	27.78	0.65	0.21	2.08	0.4731	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	7	13.73	1.55	0.67	3.60	0.3047	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	7	38.89	0.47	0.16	1.35	0.1593	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.01 **305**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	10	19.61	0.84	0.38	1.85	0.6584	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.72	0.32	1.59	0.4133	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.02 **306**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	9	14.75	51	8	15.69				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	9	17.65				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	5	27.78				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	7	13.73				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	7	38.89				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	10	19.61				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.02 **307**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.03 **308**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	9	14.75	51	8	15.69	0.93	0.33	2.62	0.8911	Converged
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	1.70	0.14	20.42	0.6757	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	9	17.65	1.52	0.60	3.84	0.3743	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	5	27.78	0.58	0.13	2.58	0.4723	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	7	13.73	1.70	0.62	4.65	0.2999	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	7	38.89	0.35	0.08	1.47	0.1520	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.03 **309**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	10	19.61	0.80	0.31	2.12	0.6586	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.58	0.16	2.12	0.4135	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.05 310
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	9	14.75	51	8	15.69	-0.93	-14.30	12.44	0.8913	
		65 - <75 yrs	22	2	9.09	18	1	5.56	3.54	-12.47	19.54	0.6651	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	9	17.65	6.94	-8.10	21.98	0.3656	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	5	27.78	-9.60	-35.82	16.63	0.4733	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	7	13.73	7.59	-6.37	21.54	0.2867	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	7	38.89	-20.71	-48.40	6.99	0.1428	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.15.05 311
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	10	19.61	-3.21	-17.53	11.11	0.6600	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	-12.63	-42.72	17.47	0.4109	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.16.01 **312**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	4	22.22	0.90	0.26	3.08	0.8668	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	7	10.77	52	5	9.62	1.12	0.38	3.33	0.8383	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	0.90	0.43	1.90	0.7816	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	6	11.54	1.47	0.58	3.70	0.4173	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	0.90	0.39	2.07	0.8040	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46	1.14	0.47	2.80	0.7698	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	6	33.33	1.05	0.43	2.54	0.9140	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	12	23.08	0.67	0.31	1.42	0.2931	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.16.02 313
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	4	22.22	1	0.7942		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	7	10.77	52	5	9.62				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	1	0.4204		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	6	11.54				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	1	0.7015		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	6	33.33	1	0.4443		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	12	23.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.16.03 314
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	4	22.22	0.88	0.18	4.17	0.8668	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	7	10.77	52	5	9.62	1.13	0.34	3.81	0.8381	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	0.83	0.23	3.03	0.7818	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	6	11.54	1.56	0.54	4.55	0.4140	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	0.85	0.23	3.17	0.8041	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46	1.17	0.41	3.32	0.7694	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	6	33.33	1.08	0.28	4.13	0.9139	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	12	23.08	0.61	0.24	1.54	0.2927	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.16.05 **315**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	4	22.22	-2.22	-28.23	23.78	0.8670	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	7	10.77	52	5	9.62	1.15	-9.85	12.15	0.8371	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	-4.44	-35.88	26.99	0.7817	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	6	11.54	5.38	-7.21	17.97	0.4019	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	7	38.89	-3.89	-34.62	26.84	0.8041	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	7	13.46	1.92	-10.84	14.69	0.7678	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	6	33.33	1.67	-28.52	31.85	0.9138	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	10	15.38	52	12	23.08	-7.69	-22.12	6.73	0.2959	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.17.01 316
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	8	17.78	30	6	20.00	0.89	0.34	2.30	0.8085	Converged
		Never Smoked	40	3	7.50	39	3	7.69	0.98	0.21	4.54	0.9743	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	7	23.33	1.24	0.56	2.74	0.5982	Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95	0.84	0.31	2.27	0.7243	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	4	13.33	2.00	0.71	5.62	0.1885	Converged
		Never Smoked	40	5	12.50	39	10	25.64	0.49	0.18	1.30	0.1502	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	6	20.00	1.00	0.40	2.52	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	12	30.77	0.65	0.30	1.42	0.2780	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.17.02 317
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	8	17.78	30	6	20.00	1	0.9202		Converged
		Never Smoked	40	3	7.50	39	3	7.69				
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	7	23.33	1	0.5457		Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95				
	9	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	4	13.33	1	0.0519	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	5	12.50	39	10	25.64				
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	6	20.00	1	0.4846		Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	12	30.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.17.03 **318**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	8	17.78	30	6	20.00	0.86	0.27	2.80	0.8089	Converged
		Never Smoked	40	3	7.50	39	3	7.69	0.97	0.18	5.14	0.9743	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	7	23.33	1.33	0.46	3.87	0.5946	Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95	0.81	0.24	2.66	0.7241	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	4	13.33	2.36	0.68	8.19	0.1749	Converged
		Never Smoked	40	5	12.50	39	10	25.64	0.41	0.13	1.35	0.1436	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	6	20.00	1.00	0.32	3.17	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	12	30.77	0.56	0.20	1.58	0.2740	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.17.05 **319**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	8	17.78	30	6	20.00	-2.22	-20.38	15.93	0.8104	
		Never Smoked	40	3	7.50	39	3	7.69	-0.19	-11.88	11.49	0.9743	
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	7	23.33	5.56	-14.56	25.67	0.5882	
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95	-2.95	-19.30	13.41	0.7238	
	9	Current or Former Smoker	45	12	26.67	30	4	13.33	13.33	-4.41	31.08	0.1408	
		Never Smoked	40	5	12.50	39	10	25.64	-13.14	-30.25	3.97	0.1323	
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	6	20.00	0.00	-18.48	18.48	1.0000	
		Never Smoked	40	8	20.00	39	12	30.77	-10.77	-29.83	8.30	0.2682	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.18.01 **320**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	11	12.94	70	9	12.86	1.01	0.44	2.29	0.9876	Converged
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	14	20.00	1.12	0.61	2.06	0.7224	Converged
	9	CV Subset	85	17	20.00	70	14	20.00	1.00	0.53	1.88	1.0000	Converged
	12	CV Subset	85	17	20.00	70	18	25.71	0.78	0.43	1.39	0.3978	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.18.02 **321**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	11	12.94	70	9	12.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	14	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	17	20.00	70	14	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	17	20.00	70	18	25.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.18.03 **322**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	11	12.94	70	9	12.86	1.01	0.39	2.59	0.9876	Converged
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	14	20.00	1.15	0.53	2.50	0.7219	Converged
	9	CV Subset	85	17	20.00	70	14	20.00	1.00	0.45	2.21	1.0000	Converged
	12	CV Subset	85	17	20.00	70	18	25.71	0.72	0.34	1.54	0.3981	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.018.18.05 **323**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	11	12.94	70	9	12.86	0.08	-10.52	10.69	0.9876	
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	14	20.00	2.35	-10.54	15.25	0.7206	
	9	CV Subset	85	17	20.00	70	14	20.00	0.00	-12.65	12.65	1.0000	
	12	CV Subset	85	17	20.00	70	18	25.71	-5.71	-19.02	7.60	0.4001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.01.01 **802**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	48	56.47	70	47	67.14	0.84	0.66	1.08	0.1720	Converged
		6	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
		9	85	47	55.29	70	33	47.14	1.17	0.86	1.60	0.3182	Converged
		12	85	48	56.47	70	36	51.43	1.10	0.82	1.47	0.5335	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.01.03 **803**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	48	56.47	70	47	67.14	0.63	0.33	1.23	0.1757	Converged
		6	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
		9	85	47	55.29	70	33	47.14	1.39	0.73	2.62	0.3128	Converged
		12	85	48	56.47	70	36	51.43	1.23	0.65	2.31	0.5309	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.01.05 **804**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	48	56.47	70	47	67.14	-10.67	-25.91	4.56	0.1698	
		6	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
		9	85	47	55.29	70	33	47.14	8.15	-7.61	23.91	0.3108	
		12	85	48	56.47	70	36	51.43	5.04	-10.71	20.80	0.5305	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.02.01 **805**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	13	76.47	16	11	68.75	1.11	0.73	1.70	0.6217	Converged
		Female	68	35	51.47	54	36	66.67	0.77	0.57	1.04	0.0889	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1.25	0.56	2.82	0.5822	Converged
		Female	68	38	55.88	54	30	55.56	1.01	0.73	1.38	0.9712	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.08	0.51	2.28	0.8490	Converged
		Female	68	39	57.35	54	26	48.15	1.19	0.84	1.68	0.3195	Converged
	12	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	1.34	0.68	2.66	0.3958	Converged
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70	1.04	0.75	1.44	0.8107	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.02.02 **806**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	13	76.47	16	11	68.75	1	0.1665	P<=0.20	Converged
		Female	68	35	51.47	54	36	66.67				
	6	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1	0.6180		Converged
		Female	68	38	55.88	54	30	55.56				
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1	0.8086		Converged
		Female	68	39	57.35	54	26	48.15				
	12	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	1	0.5069		Converged
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.02.03 **807**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	13	76.47	16	11	68.75	1.48	0.32	6.89	0.6196	Converged
		Female	68	35	51.47	54	36	66.67	0.53	0.25	1.11	0.0926	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1.48	0.37	5.95	0.5794	Converged
		Female	68	38	55.88	54	30	55.56	1.01	0.49	2.08	0.9712	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.14	0.29	4.51	0.8487	Converged
		Female	68	39	57.35	54	26	48.15	1.45	0.71	2.97	0.3122	Converged
	12	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	1.84	0.46	7.31	0.3884	Converged
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70	1.09	0.53	2.24	0.8102	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.02.05 **808**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	13	76.47	16	11	68.75	7.72	-22.65	38.09	0.6183	
		Female	68	35	51.47	54	36	66.67	-15.20	-32.49	2.10	0.0851	
	6	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	9.56	-23.99	43.11	0.5766	
		Female	68	38	55.88	54	30	55.56	0.33	-17.42	18.07	0.9712	
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	3.31	-30.66	37.28	0.8486	
		Female	68	39	57.35	54	26	48.15	9.20	-8.57	26.98	0.3100	
	12	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	15.07	-18.66	48.81	0.3812	
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70	2.18	-15.60	19.96	0.8102	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.03.01 **809**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	39	72.22	0.77	0.58	1.01	0.0624	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00	1.18	0.65	2.16	0.5858	Converged
	6	Age <= 65	63	35	55.56	54	32	59.26	0.94	0.69	1.28	0.6857	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	2.00	0.78	5.15	0.1510	Converged
	9	Age <= 65	63	36	57.14	54	28	51.85	1.10	0.79	1.54	0.5690	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	5	31.25	1.60	0.69	3.70	0.2718	Converged
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	0.97	0.70	1.33	0.8402	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	5	31.25	1.89	0.84	4.23	0.1212	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.03.02 **810**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	39	72.22	1	0.2030		Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00				
	6	Age <= 65	63	35	55.56	54	32	59.26	1	0.1361	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00				
	9	Age <= 65	63	36	57.14	54	28	51.85	1	0.4181		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	1	0.1297	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	5	31.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.03.03 **811**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	39	72.22	0.48	0.22	1.04	0.0642	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00	1.44	0.39	5.29	0.5785	Converged
	6	Age <= 65	63	35	55.56	54	32	59.26	0.86	0.41	1.79	0.6865	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	3.00	0.73	12.25	0.1259	Converged
	9	Age <= 65	63	36	57.14	54	28	51.85	1.24	0.60	2.57	0.5667	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	5	31.25	2.20	0.57	8.47	0.2515	Converged
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	0.93	0.45	1.93	0.8404	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	5	31.25	3.18	0.82	12.34	0.0948	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.03.05 **812**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	39	72.22	-16.67	-33.79	0.46	0.0565	
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00	9.09	-22.88	41.07	0.5773	
	6	Age <= 65	63	35	55.56	54	32	59.26	-3.70	-21.66	14.25	0.6860	
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	25.00	-4.78	54.78	0.0999	
	9	Age <= 65	63	36	57.14	54	28	51.85	5.29	-12.79	23.37	0.5663	
		Age > 65	22	11	50.00	16	5	31.25	18.75	-12.11	49.61	0.2337	
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	-1.85	-19.87	16.16	0.8403	
		Age > 65	22	13	59.09	16	5	31.25	27.84	-2.79	58.47	0.0748	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.01 **813**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	27	52.94	44	32	72.73	0.73	0.53	1.00	0.0487	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	1.50	0.63	3.56	0.3578	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.20	0.50	2.87	0.6814	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	25	56.82	0.97	0.68	1.38	0.8510	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	2.67	0.71	10.05	0.1474	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.20	0.50	2.87	0.6814	Converged
	9	Europe	51	30	58.82	44	22	50.00	1.18	0.81	1.71	0.3947	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.33	0.55	3.26	0.5285	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	1.60	0.57	4.52	0.3749	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.01 **814**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	0.96	0.69	1.33	0.8007	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	2	22.22	2.40	0.65	8.90	0.1905	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.02 **815**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	27	52.94	44	32	72.73				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44				
	6	Europe	51	28	54.90	44	25	56.82	3	0.4406		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44				
	9	Europe	51	30	58.82	44	22	50.00	3	0.6717		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.02 **816**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	3	0.4125		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	2	22.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.03 **817**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	27	52.94	44	32	72.73	0.42	0.18	1.00	0.0496	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	2.25	0.44	11.52	0.3305	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.43	0.27	7.52	0.6738	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	25	56.82	0.93	0.41	2.08	0.8513	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	4.57	0.72	29.13	0.1077	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.43	0.27	7.52	0.6738	Converged
	9	Europe	51	30	58.82	44	22	50.00	1.43	0.63	3.22	0.3896	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.71	0.34	8.68	0.5147	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.03 **818**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	0.90	0.39	2.05	0.8011	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	2	22.22	4.00	0.62	25.96	0.1463	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.05 819
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	27	52.94	44	32	72.73	-19.79	-38.78	-0.79	0.0412	
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	20.00	-19.20	59.20	0.3173	
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	8.89	-32.24	50.02	0.6718	
	6	Europe	51	28	54.90	44	25	56.82	-1.92	-21.93	18.10	0.8512	
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	33.33	-2.05	68.72	0.0648	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	8.89	-32.24	50.02	0.6718	
	9	Europe	51	30	58.82	44	22	50.00	8.82	-11.19	28.84	0.3876	
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	13.33	-26.16	52.82	0.5081	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	20.00	-19.82	59.82	0.3250	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.05.05 **820**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	-2.54	-22.27	17.19	0.8008	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	2	22.22	31.11	-5.97	68.19	0.1001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.07.01 **821**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	43	69.35	0.81	0.62	1.04	0.1004	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23	1.05	0.77	1.43	0.7587	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1.75	0.38	8.06	0.4726	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	30	48.39	1.13	0.81	1.57	0.4742	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23	1.05	0.77	1.43	0.7587	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.07.02 **822**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.7419		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	43	69.35				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1	0.5810		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	30	48.39				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.8645		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.07.03 **823**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	43	69.35	0.56	0.28	1.13	0.1046	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23	1.11	0.57	2.18	0.7579	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	2.50	0.19	32.19	0.4822	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	30	48.39	1.28	0.65	2.50	0.4704	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23	1.11	0.57	2.18	0.7579	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.07.05 **824**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	43	69.35	-13.51	-29.47	2.45	0.0971	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23	2.62	-14.03	19.27	0.7579	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	21.43	-37.91	80.77	0.4791	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	30	48.39	6.16	-10.53	22.84	0.4695	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	33	53.23	2.62	-14.03	19.27	0.7579	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.01 **825**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	38	74.51	0.75	0.57	0.99	0.0388	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	9	50.00	1.09	0.60	1.99	0.7759	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	31	60.78	0.92	0.67	1.26	0.5885	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	1.80	0.77	4.23	0.1774	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	26	50.98	1.13	0.80	1.59	0.5022	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	1.40	0.70	2.81	0.3390	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.01 **826**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	30	58.82	0.95	0.69	1.31	0.7418	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	6	33.33	1.77	0.85	3.72	0.1295	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.02 **827**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	38	74.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	9	50.00				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	31	60.78				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	30	58.82				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.02 **828**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	6	33.33				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.03 829
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	38	74.51	0.43	0.19	0.97	0.0409	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	9	50.00	1.20	0.34	4.18	0.7747	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	31	60.78	0.81	0.38	1.73	0.5901	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	2.60	0.69	9.81	0.1583	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	26	50.98	1.29	0.61	2.73	0.4987	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	1.89	0.53	6.69	0.3260	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.03 **830**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	30	58.82	0.88	0.42	1.87	0.7425	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	6	33.33	2.89	0.79	10.57	0.1090	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.05 **831**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	38	74.51	-18.77	-36.05	-1.50	0.0332	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	9	50.00	4.55	-26.54	35.63	0.7744	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	31	60.78	-5.05	-23.35	13.25	0.5889	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	5	27.78	22.22	-7.18	51.63	0.1386	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	26	50.98	6.40	-12.10	24.90	0.4980	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	15.66	-15.01	46.32	0.3169	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.15.05 **832**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	30	58.82	-3.09	-21.47	15.29	0.7421	
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	6	33.33	25.76	-4.18	55.70	0.0918	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.16.01 **833**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	9	50.00	1.00	0.53	1.89	1.0000	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	38	73.08	0.80	0.61	1.04	0.0964	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	7	38.89	1.41	0.70	2.85	0.3330	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	29	55.77	0.97	0.69	1.34	0.8352	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	7	38.89	1.80	0.94	3.44	0.0747	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	26	50.00	1.02	0.71	1.46	0.9342	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	7	38.89	1.54	0.78	3.05	0.2118	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	29	55.77	0.99	0.72	1.38	0.9668	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.16.02 **834**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	9	50.00	1	0.5256		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	38	73.08				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	7	38.89	1	0.3348		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	29	55.77				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	7	38.89	1	0.1299	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	26	50.00				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	7	38.89	1	0.2526		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	29	55.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.16.03 **835**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	9	50.00	1.00	0.28	3.57	1.0000	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	38	73.08	0.52	0.24	1.14	0.1018	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	7	38.89	1.92	0.53	7.00	0.3228	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	29	55.77	0.93	0.44	1.93	0.8355	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	7	38.89	3.67	0.95	14.09	0.0586	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	26	50.00	1.03	0.50	2.14	0.9341	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	7	38.89	2.36	0.64	8.68	0.1972	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	29	55.77	0.98	0.47	2.05	0.9668	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.16.05 **836**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	9	50.00	0.00	-31.84	31.84	1.0000	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	38	73.08	-14.62	-31.61	2.38	0.0919	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	7	38.89	16.11	-15.24	47.46	0.3138	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	29	55.77	-1.92	-20.06	16.22	0.8354	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	7	38.89	31.11	0.94	61.29	0.0433	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	26	50.00	0.77	-17.46	19.00	0.9341	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	7	38.89	21.11	-10.00	52.23	0.1836	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	29	55.77	-0.38	-18.50	17.73	0.9668	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.17.01 837
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	18	60.00	1.07	0.75	1.55	0.7004	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	29	74.36	0.64	0.44	0.93	0.0189	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1.33	0.80	2.23	0.2750	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	24	61.54	0.89	0.61	1.30	0.5565	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	1.38	0.86	2.22	0.1781	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	20	51.28	0.98	0.63	1.51	0.9093	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	12	40.00	1.50	0.91	2.47	0.1112	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	24	61.54	0.85	0.58	1.25	0.4191	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.17.02 **838**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	18	60.00	1	0.0511	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	29	74.36				
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1	0.2190		Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	24	61.54				
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	1	0.2853		Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	20	51.28				
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	12	40.00	1	0.0794	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	24	61.54				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.17.03 **839**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	18	60.00	1.21	0.47	3.13	0.6968	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	29	74.36	0.31	0.12	0.81	0.0162	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1.71	0.67	4.37	0.2592	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	24	61.54	0.76	0.31	1.87	0.5561	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	1.96	0.77	5.00	0.1586	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	20	51.28	0.95	0.39	2.30	0.9093	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	12	40.00	2.25	0.88	5.78	0.0919	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	24	61.54	0.69	0.28	1.69	0.4180	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.17.05 **840**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	18	60.00	4.44	-17.98	26.87	0.6977	
		Never Smoked	40	19	47.50	39	29	74.36	-26.86	-47.53	-6.19	0.0109	
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	13.33	-9.47	36.13	0.2517	
		Never Smoked	40	22	55.00	39	24	61.54	-6.54	-28.24	15.16	0.5548	
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	16.67	-6.12	39.46	0.1517	
		Never Smoked	40	20	50.00	39	20	51.28	-1.28	-23.33	20.77	0.9093	
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	12	40.00	20.00	-2.63	42.63	0.0833	
		Never Smoked	40	21	52.50	39	24	61.54	-9.04	-30.78	12.70	0.4152	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.18.01 **841**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	0.84	0.66	1.08	0.1720	Converged
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	1.17	0.86	1.60	0.3182	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	1.10	0.82	1.47	0.5335	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.18.02 **842**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.18.03 **843**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	0.63	0.33	1.23	0.1757	Converged
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	1.39	0.73	2.62	0.3128	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	1.23	0.65	2.31	0.5309	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.032.18.05 **844**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	48	56.47	70	47	67.14	-10.67	-25.91	4.56	0.1698	
	6	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	33	47.14	8.15	-7.61	23.91	0.3108	
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	36	51.43	5.04	-10.71	20.80	0.5305	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.01.01 **845**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	50	58.82	70	46	65.71	0.90	0.70	1.14	0.3765	Converged
		6	85	52	61.18	70	42	60.00	1.02	0.79	1.32	0.8816	Converged
		9	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
		12	85	46	54.12	70	41	58.57	0.92	0.70	1.22	0.5768	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.01.03 **846**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	50	58.82	70	46	65.71	0.75	0.39	1.44	0.3798	Converged
		6	85	52	61.18	70	42	60.00	1.05	0.55	2.01	0.8814	Converged
		9	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
		12	85	46	54.12	70	41	58.57	0.83	0.44	1.58	0.5783	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.01.05 **847**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	50	58.82	70	46	65.71	-6.89	-22.16	8.38	0.3764	
		6	85	52	61.18	70	42	60.00	1.18	-14.28	16.64	0.8814	
		9	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
		12	85	46	54.12	70	41	58.57	-4.45	-20.12	11.21	0.5774	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.02.01 **848**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	12	70.59	16	10	62.50	1.13	0.69	1.84	0.6250	Converged
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67	0.84	0.63	1.11	0.2219	Converged
	6	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	1.41	0.79	2.52	0.2424	Converged
		Female	68	40	58.82	54	34	62.96	0.93	0.70	1.24	0.6404	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.08	0.51	2.28	0.8490	Converged
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70	1.04	0.75	1.44	0.8107	Converged
	12	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	1.48	0.77	2.85	0.2432	Converged
		Female	68	35	51.47	54	34	62.96	0.82	0.60	1.11	0.2003	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.02.02 **849**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	12	70.59	16	10	62.50	1	0.3004		Converged
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67				
	6	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	1	0.2094		Converged
		Female	68	40	58.82	54	34	62.96				
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1	0.9367		Converged
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70				
	12	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	1	0.1095	P<=0.20	Converged
		Female	68	35	51.47	54	34	62.96				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.02.03 **850**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	12	70.59	16	10	62.50	1.44	0.34	6.16	0.6229	Converged
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67	0.63	0.30	1.33	0.2271	Converged
	6	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	2.40	0.57	10.04	0.2306	Converged
		Female	68	40	58.82	54	34	62.96	0.84	0.40	1.75	0.6421	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.14	0.29	4.51	0.8487	Converged
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70	1.09	0.53	2.24	0.8102	Converged
	12	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	2.36	0.58	9.58	0.2306	Converged
		Female	68	35	51.47	54	34	62.96	0.62	0.30	1.29	0.2045	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.02.05 **851**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	12	70.59	16	10	62.50	8.09	-24.03	40.21	0.6217	
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67	-10.78	-28.03	6.46	0.2203	
	6	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	20.59	-12.11	53.29	0.2172	
		Female	68	40	58.82	54	34	62.96	-4.14	-21.54	13.26	0.6410	
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	3.31	-30.66	37.28	0.8486	
		Female	68	38	55.88	54	29	53.70	2.18	-15.60	19.96	0.8102	
	12	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	20.96	-12.31	54.23	0.2170	
		Female	68	35	51.47	54	34	62.96	-11.49	-29.01	6.03	0.1986	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.03.01 **852**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	36	57.14	54	39	72.22	0.79	0.60	1.04	0.0895	Converged
		Age > 65	22	14	63.64	16	7	43.75	1.45	0.77	2.76	0.2505	Converged
	6	Age <= 65	63	39	61.90	54	35	64.81	0.96	0.72	1.26	0.7442	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	7	43.75	1.35	0.70	2.60	0.3687	Converged
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	30	55.56	0.94	0.67	1.32	0.7308	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50	1.58	0.77	3.24	0.2169	Converged
	12	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	0.88	0.66	1.18	0.3952	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	1.21	0.56	2.65	0.6292	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.03.02 **853**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	36	57.14	54	39	72.22	1	0.0855	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	14	63.64	16	7	43.75				
	6	Age <= 65	63	39	61.90	54	35	64.81	1	0.3396		Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	7	43.75				
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	30	55.56	1	0.2059		Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50				
	12	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	1	0.4539		Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.03.03 **854**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	36	57.14	54	39	72.22	0.51	0.24	1.12	0.0920	Converged
		Age > 65	22	14	63.64	16	7	43.75	2.25	0.60	8.38	0.2269	Converged
	6	Age <= 65	63	39	61.90	54	35	64.81	0.88	0.41	1.88	0.7449	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	7	43.75	1.86	0.50	6.84	0.3518	Converged
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	30	55.56	0.88	0.42	1.83	0.7314	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50	2.41	0.64	9.03	0.1926	Converged
	12	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	0.72	0.34	1.53	0.3976	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	1.39	0.37	5.17	0.6243	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.03.05 **855**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	36	57.14	54	39	72.22	-15.08	-32.17	2.01	0.0837	
		Age > 65	22	14	63.64	16	7	43.75	19.89	-11.66	51.43	0.2166	
	6	Age <= 65	63	39	61.90	54	35	64.81	-2.91	-20.40	14.58	0.7444	
		Age > 65	22	13	59.09	16	7	43.75	15.34	-16.49	47.17	0.3448	
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	30	55.56	-3.17	-21.28	14.93	0.7311	
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50	21.59	-9.79	52.97	0.1775	
	12	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	-7.67	-25.32	9.98	0.3943	
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	7.95	-23.60	39.51	0.6212	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.01 **856**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	31	60.78	44	28	63.64	0.96	0.70	1.31	0.7746	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.33	0.55	3.26	0.5285	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	7	77.78	0.69	0.38	1.23	0.2087	Converged
	6	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	0.96	0.69	1.33	0.8007	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.88	0.46	1.66	0.6833	Converged
		Elsewhere	15	11	73.33	9	6	66.67	1.10	0.63	1.91	0.7358	Converged
	9	Europe	51	29	56.86	44	23	52.27	1.09	0.75	1.57	0.6557	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.17	0.46	2.96	0.7458	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56	1.08	0.53	2.21	0.8331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.01 **857**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	29	65.91	0.74	0.52	1.06	0.0987	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	11	73.33	9	5	55.56	1.32	0.68	2.55	0.4091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.02 **858**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	31	60.78	44	28	63.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	7	77.78				
	6	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	3	0.6878		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71				
		Elsewhere	15	11	73.33	9	6	66.67				
	9	Europe	51	29	56.86	44	23	52.27	3	0.8075		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.02 **859**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	25	49.02	44	29	65.91	3	0.2596		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	11	73.33	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.03 **860**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	31	60.78	44	28	63.64	0.89	0.39	2.04	0.7751	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.71	0.34	8.68	0.5147	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	7	77.78	0.33	0.05	2.12	0.2409	Converged
	6	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	0.90	0.39	2.05	0.8011	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.50	0.02	11.09	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	11	73.33	9	6	66.67	1.38	0.23	8.30	0.7284	Converged
	9	Europe	51	29	56.86	44	23	52.27	1.20	0.54	2.71	0.6541	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.31	0.26	6.64	0.7424	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56	1.20	0.23	6.39	0.8308	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.03 **861**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	29	65.91	0.50	0.22	1.14	0.0993	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	11	73.33	9	5	55.56	2.20	0.38	12.57	0.3753	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.05 862
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	31	60.78	44	28	63.64	-2.85	-22.39	16.68	0.7748	
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	13.33	-26.16	52.82	0.5081	
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	7	77.78	-24.44	-61.53	12.64	0.1964	
	6	Europe	51	30	58.82	44	27	61.36	-2.54	-22.27	17.19	0.8008	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	-10.71	-60.44	39.01	0.6728	
		Elsewhere	15	11	73.33	9	6	66.67	6.67	-31.40	44.74	0.7314	
	9	Europe	51	29	56.86	44	23	52.27	4.59	-15.47	24.65	0.6539	
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	6.67	-32.82	46.16	0.7407	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56	4.44	-36.40	45.29	0.8311	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.05.05 **863**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	29	65.91	-16.89	-36.50	2.72	0.0913	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	11	73.33	9	5	55.56	17.78	-21.65	57.21	0.3769	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.07.01 **864**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	1.31	0.56	3.09	0.5332	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	41	66.13	0.86	0.66	1.12	0.2763	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	38	61.29	0.97	0.74	1.28	0.8523	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1.75	0.38	8.06	0.4726	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	33	53.23	1.00	0.73	1.37	0.9980	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	1.31	0.56	3.09	0.5332	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	40	51.95	62	36	58.06	0.89	0.66	1.21	0.4693	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.07.02 **865**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	1	0.3600		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	41	66.13				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1	0.7908		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	38	61.29				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1	0.4820		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	33	53.23				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	1	0.4076		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	40	51.95	62	36	58.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.07.03 **866**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	2.25	0.15	33.93	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	41	66.13	0.68	0.34	1.37	0.2808	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	38	61.29	0.94	0.47	1.86	0.8526	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	2.50	0.19	32.19	0.4822	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	33	53.23	1.00	0.51	1.96	0.9980	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	2.25	0.15	33.93	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	40	51.95	62	36	58.06	0.78	0.40	1.53	0.4718	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.07.05 **867**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	17.86	-38.22	73.94	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	41	66.13	-8.99	-25.14	7.17	0.2756	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	38	61.29	-1.55	-17.89	14.79	0.8525	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	21.43	-37.91	80.77	0.4791	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	33	53.23	0.02	-16.67	16.71	0.9980	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	4	57.14	17.86	-38.22	73.94	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	40	51.95	62	36	58.06	-6.12	-22.71	10.48	0.4701	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.01 **868**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	38	74.51	0.77	0.59	1.01	0.0573	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44	1.33	0.71	2.48	0.3699	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	38	62.30	51	34	66.67	0.93	0.71	1.23	0.6292	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44	1.33	0.71	2.48	0.3699	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	28	54.90	0.96	0.68	1.35	0.7959	Converged
		65 - <75 yrs	22	14	63.64	18	8	44.44	1.43	0.78	2.62	0.2452	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.01 **869**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71	0.89	0.66	1.19	0.4267	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	8	44.44	1.02	0.51	2.04	0.9491	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.02 **870**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	38	74.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	38	62.30	51	34	66.67				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	28	54.90				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	14	63.64	18	8	44.44				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.02 **871**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.03 872
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	38	74.51	0.46	0.21	1.03	0.0602	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44	1.81	0.51	6.36	0.3579	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	38	62.30	51	34	66.67	0.83	0.38	1.80	0.6308	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44	1.81	0.51	6.36	0.3579	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	28	54.90	0.91	0.43	1.91	0.7963	Converged
		65 - <75 yrs	22	14	63.64	18	8	44.44	2.19	0.61	7.81	0.2279	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.03 **873**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71	0.73	0.34	1.58	0.4296	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	8	44.44	1.04	0.30	3.64	0.9491	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.05 874
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	38	74.51	-17.13	-34.37	0.10	0.0514	
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44	14.65	-16.16	45.45	0.3514	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	38	62.30	51	34	66.67	-4.37	-22.13	13.39	0.6294	
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	8	44.44	14.65	-16.16	45.45	0.3514	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	28	54.90	-2.44	-20.98	16.09	0.7962	
		65 - <75 yrs	22	14	63.64	18	8	44.44	19.19	-11.32	49.70	0.2177	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.15.05 875
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71	-7.33	-25.39	10.73	0.4263	
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	8	44.44	1.01	-29.97	31.99	0.9490	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.16.01 **876**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	0.98	0.62	1.54	0.9138	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	34	65.38	0.87	0.65	1.16	0.3482	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	12	66.67	1.12	0.74	1.70	0.5764	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	30	57.69	0.99	0.72	1.35	0.9333	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	10	55.56	1.35	0.83	2.19	0.2248	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00	0.95	0.66	1.38	0.8036	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	0.98	0.62	1.54	0.9138	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	29	55.77	0.91	0.65	1.28	0.5887	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.16.02 **877**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	1	0.6822		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	34	65.38				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	12	66.67	1	0.6204		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	30	57.69				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	10	55.56	1	0.2653		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	1	0.8138		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	29	55.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.16.03 **878**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	0.93	0.24	3.56	0.9139	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	34	65.38	0.70	0.33	1.49	0.3526	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	12	66.67	1.50	0.37	6.14	0.5727	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	30	57.69	0.97	0.46	2.03	0.9334	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	10	55.56	2.40	0.61	9.49	0.2118	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00	0.91	0.44	1.89	0.8040	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	0.93	0.24	3.56	0.9139	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	29	55.77	0.82	0.39	1.70	0.5904	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.16.05 **879**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	-1.67	-31.85	28.52	0.9138	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	34	65.38	-8.46	-26.13	9.21	0.3479	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	12	66.67	8.33	-20.55	37.22	0.5718	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	37	56.92	52	30	57.69	-0.77	-18.80	17.27	0.9334	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	15	75.00	18	10	55.56	19.44	-10.34	49.23	0.2007	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00	-2.31	-20.53	15.92	0.8040	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	12	66.67	-1.67	-31.85	28.52	0.9138	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	29	55.77	-5.00	-23.16	13.16	0.5895	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.17.01 **880**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	20	66.67	0.87	0.61	1.24	0.4302	Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67	0.90	0.64	1.26	0.5395	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	16	53.33	1.17	0.78	1.75	0.4555	Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67	0.90	0.64	1.26	0.5395	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	15	50.00	1.16	0.75	1.79	0.5161	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85	0.93	0.61	1.42	0.7324	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	1.14	0.71	1.83	0.5778	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23	0.79	0.56	1.13	0.1973	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.17.02 **881**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	20	66.67	1	0.8799		Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67				
	6	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	16	53.33	1	0.3340		Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67				
	9	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	15	50.00	1	0.4816		Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85				
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	1	0.2239		Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.17.03 882
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	20	66.67	0.68	0.26	1.79	0.4396	Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67	0.75	0.30	1.88	0.5392	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	16	53.33	1.44	0.56	3.68	0.4445	Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67	0.75	0.30	1.88	0.5392	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	15	50.00	1.37	0.54	3.46	0.5079	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85	0.86	0.35	2.07	0.7324	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	1.31	0.52	3.30	0.5719	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23	0.54	0.22	1.37	0.1946	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.17.05 **883**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	20	66.67	-8.89	-31.09	13.31	0.4326	
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67	-6.67	-27.87	14.53	0.5376	
	6	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	16	53.33	8.89	-13.90	31.68	0.4446	
		Never Smoked	40	24	60.00	39	26	66.67	-6.67	-27.87	14.53	0.5376	
	9	Current or Former Smoker	45	26	57.78	30	15	50.00	7.78	-15.21	30.76	0.5072	
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85	-3.85	-25.87	18.17	0.7321	
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	6.67	-16.38	29.71	0.5708	
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23	-14.23	-35.39	6.92	0.1873	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.18.01 **884**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	0.90	0.70	1.14	0.3765	Converged
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1.02	0.79	1.32	0.8816	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	0.92	0.70	1.22	0.5768	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.18.02 **885**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.18.03 **886**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	0.75	0.39	1.44	0.3798	Converged
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1.05	0.55	2.01	0.8814	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	0.83	0.44	1.58	0.5783	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.033.18.05 **887**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	50	58.82	70	46	65.71	-6.89	-22.16	8.38	0.3764	
	6	CV Subset	85	52	61.18	70	42	60.00	1.18	-14.28	16.64	0.8814	
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	41	58.57	-4.45	-20.12	11.21	0.5774	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.01.01 **888**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	38	44.71	70	33	47.14	0.95	0.67	1.34	0.7614	Converged
		6	85	34	40.00	70	33	47.14	0.85	0.59	1.22	0.3705	Converged
		12	85	33	38.82	70	29	41.43	0.94	0.64	1.38	0.7414	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.01.03 **889**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	38	44.71	70	33	47.14	0.91	0.48	1.71	0.7619	Converged
		6	85	34	40.00	70	33	47.14	0.75	0.39	1.42	0.3721	Converged
		12	85	33	38.82	70	29	41.43	0.90	0.47	1.71	0.7418	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.01.05 **890**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	38	44.71	70	33	47.14	-2.44	-18.20	13.33	0.7619	
		6	85	34	40.00	70	33	47.14	-7.14	-22.80	8.52	0.3713	
		12	85	33	38.82	70	29	41.43	-2.61	-18.11	12.90	0.7420	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.02.01 **891**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	10	58.82	16	5	31.25	1.88	0.82	4.31	0.1346	Converged
		Female	68	28	41.18	54	28	51.85	0.79	0.54	1.16	0.2382	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	27	39.71	54	29	53.70	0.74	0.50	1.08	0.1228	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	1.51	0.62	3.65	0.3644	Converged
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44	0.83	0.54	1.27	0.3887	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.02.02 **892**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	10	58.82	16	5	31.25	1	0.0639	P<=0.20	Converged
		Female	68	28	41.18	54	28	51.85				
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.1502	P<=0.20	Converged
		Female	68	27	39.71	54	29	53.70				
	12	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	1	0.2328		Converged
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.02.03 **893**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	10	58.82	16	5	31.25	3.14	0.75	13.16	0.1170	Converged
		Female	68	28	41.18	54	28	51.85	0.65	0.32	1.34	0.2408	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	27	39.71	54	29	53.70	0.57	0.28	1.17	0.1246	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	1.96	0.47	8.11	0.3556	Converged
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44	0.73	0.35	1.51	0.3907	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.02.05 **894**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	10	58.82	16	5	31.25	27.57	-5.03	60.18	0.0974	
		Female	68	28	41.18	54	28	51.85	-10.68	-28.41	7.06	0.2380	
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	27	39.71	54	29	53.70	-14.00	-31.66	3.67	0.1204	
	12	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	15.81	-17.04	48.65	0.3455	
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44	-7.68	-25.20	9.84	0.3903	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.03.01 **895**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	27	50.00	0.89	0.61	1.30	0.5476	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	1.21	0.56	2.65	0.6292	Converged
	6	Age <= 65	63	26	41.27	54	28	51.85	0.80	0.54	1.18	0.2525	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25	1.16	0.47	2.90	0.7450	Converged
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	25	46.30	0.82	0.54	1.26	0.3699	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	1.64	0.61	4.39	0.3277	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.03.02 **896**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	27	50.00	1	0.4848		Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50				
	6	Age <= 65	63	26	41.27	54	28	51.85	1	0.4536		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	25	46.30	1	0.2098		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.03.03 **897**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	27	50.00	0.80	0.39	1.66	0.5486	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	1.39	0.37	5.17	0.6243	Converged
	6	Age <= 65	63	26	41.27	54	28	51.85	0.65	0.31	1.36	0.2533	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25	1.26	0.32	4.94	0.7431	Converged
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	25	46.30	0.71	0.34	1.49	0.3707	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	2.08	0.50	8.55	0.3114	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.03.05 **898**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	27	50.00	-5.56	-23.68	12.57	0.5479	
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	7.95	-23.60	39.51	0.6212	
	6	Age <= 65	63	26	41.27	54	28	51.85	-10.58	-28.62	7.46	0.2502	
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25	5.11	-25.22	35.44	0.7411	
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	25	46.30	-8.20	-26.11	9.71	0.3694	
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	15.91	-13.63	45.44	0.2911	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.05.01 899
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	0.91	0.56	1.47	0.6948	Converged
		US / Canada	15	10	66.67	10	5	50.00	1.33	0.65	2.73	0.4308	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22	1.50	0.36	6.18	0.5747	Converged
	6	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	0.74	0.46	1.20	0.2211	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	1.56	0.52	4.63	0.4271	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.05	0.42	2.61	0.9162	Converged
	12	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	0.95	0.59	1.53	0.8434	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	0.75	0.27	2.09	0.5814	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.05.02 **900**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	10	66.67	10	5	50.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22				
	6	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	3	0.6086		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44				
	12	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	3	0.8496		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.05.03 **901**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	0.85	0.37	1.93	0.6953	Converged
		US / Canada	15	10	66.67	10	5	50.00	2.00	0.39	10.31	0.4074	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22	1.75	0.26	11.74	0.5644	Converged
	6	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	0.60	0.26	1.36	0.2207	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	2.04	0.38	11.07	0.4080	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.09	0.21	5.76	0.9158	Converged
	12	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	0.92	0.41	2.08	0.8435	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	0.63	0.11	3.41	0.5873	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.05.05 **902**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	-3.97	-23.81	15.88	0.6952	
		US / Canada	15	10	66.67	10	5	50.00	16.67	-22.44	55.78	0.4036	
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22	11.11	-25.04	47.26	0.5469	
	6	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	-12.43	-32.18	7.31	0.2171	
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	16.67	-21.34	54.67	0.3900	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	2.22	-38.90	43.35	0.9157	
	12	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	-2.01	-21.92	17.91	0.8436	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	-11.11	-51.40	29.18	0.5888	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.07.01 **903**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	30	48.39	0.94	0.66	1.34	0.7299	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16	0.86	0.58	1.28	0.4599	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16	0.86	0.58	1.28	0.4599	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.07.02 **904**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.9470		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	30	48.39				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	1	0.4734		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.07.03 **905**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	30	48.39	0.89	0.45	1.74	0.7305	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16	0.78	0.39	1.53	0.4615	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16	0.78	0.39	1.53	0.4615	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.07.05 **906**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	30	48.39	-2.93	-19.62	13.75	0.7305	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16	-6.20	-22.70	10.30	0.4613	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	28	45.16	-6.20	-22.70	10.30	0.4613	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.15.01 **907**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02	0.90	0.61	1.34	0.6143	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	0.92	0.45	1.89	0.8216	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	26	50.98	0.80	0.54	1.20	0.2895	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	0.94	0.42	2.08	0.8694	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	25	49.02	0.77	0.50	1.18	0.2284	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	4	22.22	1.84	0.68	5.00	0.2315	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.15.02 **908**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	4	22.22				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.15.03 909
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02	0.83	0.39	1.74	0.6153	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	0.87	0.25	3.05	0.8220	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	26	50.98	0.67	0.32	1.41	0.2909	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	0.90	0.25	3.25	0.8697	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	25	49.02	0.63	0.30	1.34	0.2293	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	4	22.22	2.42	0.60	9.82	0.2150	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.15.05 910
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02	-4.76	-23.29	13.78	0.6150	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	-3.54	-34.34	27.27	0.8220	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	26	50.98	-10.00	-28.45	8.46	0.2884	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	-2.53	-32.71	27.66	0.8698	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	25	49.02	-11.31	-29.65	7.02	0.2265	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	4	22.22	18.69	-9.44	46.81	0.1928	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.16.01 **911**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	0.60	0.27	1.35	0.2184	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15	1.07	0.73	1.57	0.7416	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	0.81	0.43	1.53	0.5166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	23	44.23	0.87	0.56	1.34	0.5272	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	0.90	0.43	1.90	0.7816	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	21	40.38	0.95	0.61	1.50	0.8322	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.16.02 **912**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	1	0.2098		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	1	0.8567		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	23	44.23				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	1	0.8987		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	21	40.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.16.03 **913**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	0.43	0.11	1.62	0.2117	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15	1.13	0.54	2.35	0.7406	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	0.65	0.18	2.36	0.5166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	23	44.23	0.79	0.38	1.65	0.5287	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	0.83	0.23	3.03	0.7818	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	21	40.38	0.92	0.44	1.95	0.8324	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.16.05 **914**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	-20.00	-50.61	10.61	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15	3.08	-15.13	21.28	0.7404	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	-10.56	-42.22	21.10	0.5135	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	23	44.23	-5.77	-23.72	12.18	0.5287	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	8	44.44	-4.44	-35.88	26.99	0.7817	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	21	40.38	-1.92	-19.75	15.90	0.8325	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.17.01 **915**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	0.90	0.54	1.51	0.7022	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	19	48.72	0.98	0.62	1.54	0.9137	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	15	50.00	0.71	0.42	1.21	0.2089	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	18	46.15	0.98	0.60	1.58	0.9180	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	11	36.67	1.15	0.64	2.06	0.6344	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	18	46.15	0.76	0.44	1.30	0.3167	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.17.02 **916**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	1	0.8313		Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	19	48.72				
	6	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	15	50.00	1	0.3887		Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	18	46.15				
	12	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	11	36.67	1	0.3028		Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	18	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.17.03 **917**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	0.84	0.33	2.12	0.7042	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	19	48.72	0.95	0.39	2.30	0.9137	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	15	50.00	0.55	0.22	1.41	0.2153	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	18	46.15	0.95	0.39	2.31	0.9180	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	11	36.67	1.26	0.49	3.26	0.6307	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	18	46.15	0.63	0.25	1.55	0.3139	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.17.05 **918**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	-4.44	-27.40	18.51	0.7043	
		Never Smoked	40	19	47.50	39	19	48.72	-1.22	-23.25	20.82	0.9137	
	6	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	15	50.00	-14.44	-37.15	8.27	0.2125	
		Never Smoked	40	18	45.00	39	18	46.15	-1.15	-23.12	20.81	0.9180	
	12	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	11	36.67	5.56	-16.93	28.04	0.6282	
		Never Smoked	40	14	35.00	39	18	46.15	-11.15	-32.68	10.37	0.3098	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.18.01 **919**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	0.95	0.67	1.34	0.7614	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	0.85	0.59	1.22	0.3705	Converged
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	0.94	0.64	1.38	0.7414	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.18.02 **920**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.18.03 **921**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	0.91	0.48	1.71	0.7619	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	0.75	0.39	1.42	0.3721	Converged
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	0.90	0.47	1.71	0.7418	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.034.18.05 **922**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	38	44.71	70	33	47.14	-2.44	-18.20	13.33	0.7619	
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	33	47.14	-7.14	-22.80	8.52	0.3713	
	12	CV Subset	85	33	38.82	70	29	41.43	-2.61	-18.11	12.90	0.7420	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.01.01 **923**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	50	58.82	70	45	64.29	0.92	0.71	1.17	0.4850	Converged
		6	85	47	55.29	70	41	58.57	0.94	0.72	1.24	0.6810	Converged
		9	85	47	55.29	70	36	51.43	1.08	0.80	1.45	0.6328	Converged
		12	85	48	56.47	70	39	55.71	1.01	0.77	1.34	0.9248	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.01.03 **924**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	50	58.82	70	45	64.29	0.79	0.41	1.52	0.4875	Converged
		6	85	47	55.29	70	41	58.57	0.87	0.46	1.66	0.6820	Converged
		9	85	47	55.29	70	36	51.43	1.17	0.62	2.20	0.6312	Converged
		12	85	48	56.47	70	39	55.71	1.03	0.55	1.95	0.9248	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.01.05 **925**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	50	58.82	70	45	64.29	-5.46	-20.81	9.88	0.4854	
		6	85	47	55.29	70	41	58.57	-3.28	-18.93	12.37	0.6815	
		9	85	47	55.29	70	36	51.43	3.87	-11.91	19.64	0.6310	
		12	85	48	56.47	70	39	55.71	0.76	-14.94	16.46	0.9248	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.02.01 **926**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	12	70.59	16	9	56.25	1.25	0.74	2.13	0.4011	Converged
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67	0.84	0.63	1.11	0.2219	Converged
	6	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	1.18	0.63	2.21	0.6137	Converged
		Female	68	37	54.41	54	33	61.11	0.89	0.66	1.21	0.4545	Converged
	9	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	1.34	0.68	2.66	0.3958	Converged
		Female	68	37	54.41	54	29	53.70	1.01	0.73	1.41	0.9379	Converged
	12	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	1.18	0.63	2.21	0.6137	Converged
		Female	68	38	55.88	54	31	57.41	0.97	0.71	1.33	0.8657	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.02.02 **927**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	12	70.59	16	9	56.25	1	0.1881	P<=0.20	Converged
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67				
	6	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	1	0.4357		Converged
		Female	68	37	54.41	54	33	61.11				
	9	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	1	0.4648		Converged
		Female	68	37	54.41	54	29	53.70				
	12	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	1	0.5979		Converged
		Female	68	38	55.88	54	31	57.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.02.03 **928**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	12	70.59	16	9	56.25	1.87	0.44	7.85	0.3945	Converged
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67	0.63	0.30	1.33	0.2271	Converged
	6	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	1.43	0.36	5.66	0.6114	Converged
		Female	68	37	54.41	54	33	61.11	0.76	0.37	1.57	0.4577	Converged
	9	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	1.84	0.46	7.31	0.3884	Converged
		Female	68	37	54.41	54	29	53.70	1.03	0.50	2.11	0.9379	Converged
	12	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	1.43	0.36	5.66	0.6114	Converged
		Female	68	38	55.88	54	31	57.41	0.94	0.46	1.93	0.8660	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.02.05 **929**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	12	70.59	16	9	56.25	14.34	-18.22	46.90	0.3880	
		Female	68	38	55.88	54	36	66.67	-10.78	-28.03	6.46	0.2203	
	6	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	8.82	-25.05	42.70	0.6097	
		Female	68	37	54.41	54	33	61.11	-6.70	-24.28	10.88	0.4552	
	9	Male	17	10	58.82	16	7	43.75	15.07	-18.66	48.81	0.3812	
		Female	68	37	54.41	54	29	53.70	0.71	-17.10	18.51	0.9379	
	12	Male	17	10	58.82	16	8	50.00	8.82	-25.05	42.70	0.6097	
		Female	68	38	55.88	54	31	57.41	-1.53	-19.22	16.17	0.8659	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.03.01 **930**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	40	63.49	54	38	70.37	0.90	0.70	1.16	0.4292	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	7	43.75	1.04	0.51	2.13	0.9171	Converged
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	0.88	0.66	1.18	0.3952	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	1.33	0.62	2.85	0.4570	Converged
	9	Age <= 65	63	37	58.73	54	30	55.56	1.06	0.77	1.45	0.7302	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	1.21	0.56	2.65	0.6292	Converged
	12	Age <= 65	63	37	58.73	54	32	59.26	0.99	0.73	1.34	0.9537	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	1.14	0.57	2.29	0.7066	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.03.02 **931**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	40	63.49	54	38	70.37	1	0.7173		Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	7	43.75				
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	1	0.3180		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50				
	9	Age <= 65	63	37	58.73	54	30	55.56	1	0.7502		Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50				
	12	Age <= 65	63	37	58.73	54	32	59.26	1	0.7126		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.03.03 **932**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	40	63.49	54	38	70.37	0.73	0.34	1.59	0.4320	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	7	43.75	1.07	0.29	3.92	0.9169	Converged
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	0.72	0.34	1.53	0.3976	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	1.67	0.45	6.19	0.4456	Converged
	9	Age <= 65	63	37	58.73	54	30	55.56	1.14	0.55	2.37	0.7294	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	1.39	0.37	5.17	0.6243	Converged
	12	Age <= 65	63	37	58.73	54	32	59.26	0.98	0.47	2.05	0.9537	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	1.29	0.35	4.69	0.7034	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.03.05 **933**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	40	63.49	54	38	70.37	-6.88	-23.90	10.14	0.4283	
		Age > 65	22	10	45.45	16	7	43.75	1.70	-30.29	33.70	0.9168	
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	-7.67	-25.32	9.98	0.3943	
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	12.50	-19.11	44.11	0.4383	
	9	Age <= 65	63	37	58.73	54	30	55.56	3.17	-14.81	21.16	0.7294	
		Age > 65	22	10	45.45	16	6	37.50	7.95	-23.60	39.51	0.6212	
	12	Age <= 65	63	37	58.73	54	32	59.26	-0.53	-18.41	17.35	0.9537	
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	6.25	-25.80	38.30	0.7023	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.01 **934**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	0.89	0.64	1.26	0.5235	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	7	70.00	0.86	0.48	1.53	0.6019	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	9	60.00	9	6	66.67	0.90	0.48	1.67	0.7390	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	0.93	0.65	1.32	0.6803	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	1.50	0.63	3.56	0.3578	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67	0.70	0.34	1.43	0.3258	Converged
	9	Europe	51	30	58.82	44	23	52.27	1.13	0.78	1.62	0.5249	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.17	0.46	2.96	0.7458	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	0.96	0.45	2.04	0.9153	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.01 **935**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	31	60.78	44	27	61.36	0.99	0.72	1.37	0.9539	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.84	0.38	1.86	0.6678	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.02 **936**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	9	60.00	10	7	70.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	9	60.00	9	6	66.67				
	6	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	3	0.6003		Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67				
	9	Europe	51	30	58.82	44	23	52.27	3	0.9613		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.02 **937**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	31	60.78	44	27	61.36	3	0.7122		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.03 **938**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	0.77	0.34	1.74	0.5251	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	7	70.00	0.64	0.12	3.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	9	60.00	9	6	66.67	0.75	0.13	4.22	0.7443	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	0.84	0.37	1.91	0.6811	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	2.25	0.44	11.52	0.3305	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67	0.44	0.08	2.44	0.3455	Converged
	9	Europe	51	30	58.82	44	23	52.27	1.30	0.58	2.94	0.5218	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.31	0.26	6.64	0.7424	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	0.91	0.17	4.81	0.9158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.03 **939**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	31	60.78	44	27	61.36	0.98	0.43	2.23	0.9540	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.70	0.13	3.68	0.6738	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.05 **940**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	-6.46	-26.30	13.38	0.5232	
		US / Canada	15	9	60.00	10	7	70.00	-10.00	-47.70	27.70	0.6032	
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	9	60.00	9	6	66.67	-6.67	-46.20	32.87	0.7410	
	6	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	-4.19	-24.13	15.75	0.6805	
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	20.00	-19.20	59.20	0.3173	
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67	-20.00	-59.82	19.82	0.3250	
	9	Europe	51	30	58.82	44	23	52.27	6.55	-13.46	26.56	0.5210	
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	6.67	-32.82	46.16	0.7407	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	-2.22	-43.35	38.90	0.9157	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.05.05 **941**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	31	60.78	44	27	61.36	-0.58	-20.24	19.08	0.9539	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	-8.89	-50.02	32.24	0.6718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.07.01 **942**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13	0.90	0.70	1.17	0.4360	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	35	56.45	0.99	0.74	1.33	0.9428	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	32	51.61	1.06	0.77	1.45	0.7315	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	45	58.44	62	35	56.45	1.04	0.78	1.38	0.8140	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.07.02 943
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.2541		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	35	56.45				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.5455		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	32	51.61				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	45	58.44	62	35	56.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.07.03 **944**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13	0.76	0.38	1.52	0.4395	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	35	56.45	0.98	0.50	1.91	0.9428	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	32	51.61	1.12	0.58	2.20	0.7305	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	45	58.44	62	35	56.45	1.08	0.55	2.13	0.8135	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.07.05 **945**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13	-6.39	-22.48	9.70	0.4363	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	35	56.45	-0.61	-17.20	15.99	0.9428	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	32	51.61	2.93	-13.75	19.62	0.7305	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	45	58.44	62	35	56.45	1.99	-14.55	18.53	0.8136	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.01 **946**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	39	63.93	51	35	68.63	0.93	0.72	1.21	0.5997	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	10	55.56	0.74	0.38	1.41	0.3564	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	32	62.75	0.91	0.68	1.24	0.5623	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00	1.00	0.54	1.86	1.0000	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	28	54.90	1.07	0.78	1.49	0.6629	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44	1.12	0.58	2.19	0.7282	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.01 **947**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	30	58.82	1.00	0.74	1.37	0.9835	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00	1.00	0.54	1.86	1.0000	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.02 **948**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	39	63.93	51	35	68.63				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	10	55.56				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	32	62.75				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	28	54.90				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	30	58.82				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.02 **949**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.03 **950**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	39	63.93	51	35	68.63	0.81	0.37	1.78	0.6016	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	10	55.56	0.55	0.16	1.95	0.3579	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	32	62.75	0.80	0.37	1.71	0.5641	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00	1.00	0.29	3.48	1.0000	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	28	54.90	1.18	0.56	2.51	0.6614	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44	1.25	0.36	4.36	0.7264	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.03 **951**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	30	58.82	1.01	0.47	2.15	0.9835	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00	1.00	0.29	3.48	1.0000	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.05 952
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	39	63.93	51	35	68.63	-4.69	-22.23	12.84	0.5998	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	10	55.56	-14.65	-45.45	16.16	0.3514	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	32	62.75	-5.37	-23.54	12.80	0.5625	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00	0.00	-31.15	31.15	1.0000	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	28	54.90	4.11	-14.29	22.52	0.6613	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44	5.56	-25.48	36.60	0.7257	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.15.05 **953**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	36	59.02	51	30	58.82	0.19	-18.10	18.49	0.9835	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	9	50.00	0.00	-31.15	31.15	1.0000	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.16.01 **954**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	0.65	0.34	1.26	0.2020	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	42	64.62	52	34	65.38	0.99	0.76	1.29	0.9309	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	0.65	0.34	1.26	0.2020	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	30	57.69	1.04	0.77	1.41	0.8016	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.20	0.67	2.15	0.5409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	27	51.92	1.04	0.73	1.46	0.8363	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	0.81	0.43	1.53	0.5166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	29	55.77	1.08	0.79	1.47	0.6471	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.16.02 **955**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	1	0.2513		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	42	64.62	52	34	65.38				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	1	0.2071		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	30	57.69				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1	0.6734		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	27	51.92				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	1	0.4330		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	29	55.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.16.03 **956**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	0.42	0.12	1.56	0.1972	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	42	64.62	52	34	65.38	0.97	0.45	2.08	0.9309	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	0.42	0.12	1.56	0.1972	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	30	57.69	1.10	0.52	2.31	0.8009	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.50	0.41	5.43	0.5366	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	27	51.92	1.08	0.52	2.24	0.8359	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	0.65	0.18	2.36	0.5166	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	29	55.77	1.19	0.57	2.49	0.6450	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.16.05 **957**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	-21.11	-52.23	10.00	0.1836	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	42	64.62	52	34	65.38	-0.77	-18.16	16.62	0.9309	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	11	61.11	-21.11	-52.23	10.00	0.1836	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	30	57.69	2.31	-15.64	20.26	0.8010	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	10.00	-21.54	41.54	0.5343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	27	51.92	1.92	-16.28	20.12	0.8359	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	10	55.56	-10.56	-42.22	21.10	0.5135	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	39	60.00	52	29	55.77	4.23	-13.77	22.23	0.6451	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.17.01 **958**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	18	60.00	1.04	0.72	1.50	0.8474	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23	0.79	0.56	1.13	0.1973	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	30	66.67	30	16	53.33	1.25	0.84	1.85	0.2662	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	25	64.10	0.66	0.43	1.02	0.0612	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.29	0.82	2.02	0.2746	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	22	56.41	0.89	0.59	1.34	0.5688	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	1.38	0.86	2.22	0.1781	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	26	66.67	0.79	0.54	1.14	0.2044	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.17.02 **959**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	18	60.00	1	0.3053		Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23				
	6	Current or Former Smoker	45	30	66.67	30	16	53.33	1	0.0330	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	25	64.10				
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1	0.2341		Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	22	56.41				
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	1	0.0655	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	26	66.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.17.03 **960**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	18	60.00	1.10	0.43	2.83	0.8465	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23	0.54	0.22	1.37	0.1946	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	30	66.67	30	16	53.33	1.75	0.68	4.52	0.2473	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	25	64.10	0.41	0.17	1.02	0.0564	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.71	0.67	4.36	0.2574	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	22	56.41	0.77	0.32	1.87	0.5684	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	1.96	0.77	5.00	0.1586	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	26	66.67	0.55	0.22	1.37	0.2015	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.17.05 **961**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	18	60.00	2.22	-20.32	24.76	0.8468	
		Never Smoked	40	22	55.00	39	27	69.23	-14.23	-35.39	6.92	0.1873	
	6	Current or Former Smoker	45	30	66.67	30	16	53.33	13.33	-9.21	35.88	0.2465	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	25	64.10	-21.60	-43.08	-0.12	0.0487	
	9	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	13.33	-9.55	36.22	0.2534	
		Never Smoked	40	20	50.00	39	22	56.41	-6.41	-28.37	15.55	0.5673	
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	13	43.33	16.67	-6.12	39.46	0.1517	
		Never Smoked	40	21	52.50	39	26	66.67	-14.17	-35.58	7.24	0.1947	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.18.01 **962**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	0.92	0.71	1.17	0.4850	Converged
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	0.94	0.72	1.24	0.6810	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	1.08	0.80	1.45	0.6328	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	1.01	0.77	1.34	0.9248	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.18.02 **963**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.18.03 **964**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	0.79	0.41	1.52	0.4875	Converged
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	0.87	0.46	1.66	0.6820	Converged
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	1.17	0.62	2.20	0.6312	Converged
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	1.03	0.55	1.95	0.9248	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.035.18.05 **965**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	50	58.82	70	45	64.29	-5.46	-20.81	9.88	0.4854	
	6	CV Subset	85	47	55.29	70	41	58.57	-3.28	-18.93	12.37	0.6815	
	9	CV Subset	85	47	55.29	70	36	51.43	3.87	-11.91	19.64	0.6310	
	12	CV Subset	85	48	56.47	70	39	55.71	0.76	-14.94	16.46	0.9248	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.01.01 **966**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	39	45.88	70	39	55.71	0.82	0.60	1.12	0.2216	Converged
		6	85	40	47.06	70	33	47.14	1.00	0.71	1.40	0.9917	Converged
		9	85	43	50.59	70	32	45.71	1.11	0.80	1.54	0.5481	Converged
		12	85	39	45.88	70	36	51.43	0.89	0.65	1.23	0.4903	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.01.03 **967**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	39	45.88	70	39	55.71	0.67	0.36	1.27	0.2239	Converged
		6	85	40	47.06	70	33	47.14	1.00	0.53	1.88	0.9917	Converged
		9	85	43	50.59	70	32	45.71	1.22	0.64	2.29	0.5458	Converged
		12	85	39	45.88	70	36	51.43	0.80	0.42	1.51	0.4919	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.01.05 **968**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	39	45.88	70	39	55.71	-9.83	-25.57	5.90	0.2207	
		6	85	40	47.06	70	33	47.14	-0.08	-15.87	15.71	0.9917	
		9	85	43	50.59	70	32	45.71	4.87	-10.91	20.66	0.5451	
		12	85	39	45.88	70	36	51.43	-5.55	-21.34	10.24	0.4912	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.02.01 **969**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	1.48	0.77	2.85	0.2432	Converged
		Female	68	28	41.18	54	32	59.26	0.69	0.48	1.00	0.0475	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	33	48.53	54	28	51.85	0.94	0.66	1.33	0.7146	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	1.51	0.62	3.65	0.3644	Converged
		Female	68	35	51.47	54	27	50.00	1.03	0.72	1.46	0.8720	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.10	0.47	2.57	0.8293	Converged
		Female	68	32	47.06	54	30	55.56	0.85	0.60	1.20	0.3486	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.02.02 **970**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	1	0.0482	P<=0.20	Converged
		Female	68	28	41.18	54	32	59.26				
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.4976		Converged
		Female	68	33	48.53	54	28	51.85				
	9	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	1	0.4337		Converged
		Female	68	35	51.47	54	27	50.00				
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1	0.5797		Converged
		Female	68	32	47.06	54	30	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.02.03 **971**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	2.36	0.58	9.58	0.2306	Converged
		Female	68	28	41.18	54	32	59.26	0.48	0.23	1.00	0.0485	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	33	48.53	54	28	51.85	0.88	0.43	1.79	0.7155	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	1.96	0.47	8.11	0.3556	Converged
		Female	68	35	51.47	54	27	50.00	1.06	0.52	2.17	0.8718	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.17	0.29	4.73	0.8290	Converged
		Female	68	32	47.06	54	30	55.56	0.71	0.35	1.46	0.3517	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.02.05 **972**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	11	64.71	16	7	43.75	20.96	-12.31	54.23	0.2170	
		Female	68	28	41.18	54	32	59.26	-18.08	-35.65	-0.52	0.0436	
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	33	48.53	54	28	51.85	-3.32	-21.18	14.53	0.7153	
	9	Male	17	8	47.06	16	5	31.25	15.81	-17.04	48.65	0.3455	
		Female	68	35	51.47	54	27	50.00	1.47	-16.39	19.33	0.8718	
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	3.68	-29.64	36.99	0.8288	
		Female	68	32	47.06	54	30	55.56	-8.50	-26.28	9.29	0.3491	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.03.01 **973**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	31	49.21	54	32	59.26	0.83	0.59	1.16	0.2760	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	7	43.75	0.83	0.38	1.82	0.6438	Converged
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	29	53.70	0.95	0.67	1.34	0.7530	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	4	25.00	1.45	0.53	4.00	0.4684	Converged
	9	Age <= 65	63	34	53.97	54	27	50.00	1.08	0.76	1.53	0.6697	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.31	0.54	3.17	0.5501	Converged
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	0.89	0.62	1.27	0.5107	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	7	43.75	0.94	0.44	1.98	0.8605	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.03.02 **974**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	31	49.21	54	32	59.26	1	0.9982		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	7	43.75				
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	29	53.70	1	0.4307		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	4	25.00				
	9	Age <= 65	63	34	53.97	54	27	50.00	1	0.6907		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	1	0.9002		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	7	43.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.03.03 **975**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	31	49.21	54	32	59.26	0.67	0.32	1.39	0.2777	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	7	43.75	0.73	0.20	2.74	0.6460	Converged
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	29	53.70	0.89	0.43	1.84	0.7535	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	4	25.00	1.71	0.41	7.14	0.4590	Converged
	9	Age <= 65	63	34	53.97	54	27	50.00	1.17	0.57	2.43	0.6685	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.52	0.39	5.91	0.5432	Converged
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	0.78	0.38	1.62	0.5119	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	7	43.75	0.89	0.24	3.28	0.8610	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.03.05 **976**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	31	49.21	54	32	59.26	-10.05	-28.06	7.95	0.2738	
		Age > 65	22	8	36.36	16	7	43.75	-7.39	-38.93	24.16	0.6463	
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	29	53.70	-2.91	-21.06	15.24	0.7533	
		Age > 65	22	8	36.36	16	4	25.00	11.36	-17.86	40.59	0.4460	
	9	Age <= 65	63	34	53.97	54	27	50.00	3.97	-14.18	22.12	0.6682	
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	9.66	-20.97	40.29	0.5365	
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	-6.08	-24.22	12.05	0.5108	
		Age > 65	22	9	40.91	16	7	43.75	-2.84	-34.67	28.99	0.8611	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.01 977
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	22	43.14	44	23	52.27	0.83	0.54	1.26	0.3735	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	5	50.00	0.80	0.33	1.92	0.6178	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67	0.70	0.34	1.43	0.3258	Converged
	6	Europe	51	26	50.98	44	20	45.45	1.12	0.74	1.71	0.5932	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67	0.50	0.21	1.17	0.1107	Converged
	9	Europe	51	27	52.94	44	19	43.18	1.23	0.80	1.88	0.3490	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	4	40.00	1.00	0.38	2.66	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	0.96	0.45	2.04	0.9153	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.01 **978**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	24	47.06	44	24	54.55	0.86	0.58	1.28	0.4659	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.84	0.38	1.86	0.6678	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.02 **979**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	22	43.14	44	23	52.27				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	6	40.00	10	5	50.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67				
	6	Europe	51	26	50.98	44	20	45.45	3	0.2841		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67				
	9	Europe	51	27	52.94	44	19	43.18	3	0.9069		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	4	40.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.02 **980**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	24	47.06	44	24	54.55	3	0.9112		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.03 **981**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	22	43.14	44	23	52.27	0.69	0.31	1.56	0.3746	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	5	50.00	0.67	0.13	3.35	0.6224	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67	0.44	0.08	2.44	0.3455	Converged
	6	Europe	51	26	50.98	44	20	45.45	1.25	0.56	2.80	0.5912	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.67	0.41	17.17	0.3019	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67	0.25	0.04	1.44	0.1212	Converged
	9	Europe	51	27	52.94	44	19	43.18	1.48	0.66	3.33	0.3434	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	4	40.00	1.00	0.20	5.12	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	0.91	0.17	4.81	0.9158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.03 **982**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	24	47.06	44	24	54.55	0.74	0.33	1.66	0.4672	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.70	0.13	3.68	0.6738	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.05 **983**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	22	43.14	44	23	52.27	-9.14	-29.20	10.93	0.3722	
		US / Canada	15	6	40.00	10	5	50.00	-10.00	-49.69	29.69	0.6214	
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	7	46.67	9	6	66.67	-20.00	-59.82	19.82	0.3250	
	6	Europe	51	26	50.98	44	20	45.45	5.53	-14.59	25.64	0.5903	
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	20.00	-15.06	55.06	0.2636	
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67	-33.33	-72.29	5.62	0.0935	
	9	Europe	51	27	52.94	44	19	43.18	9.76	-10.29	29.81	0.3400	
		US / Canada	15	6	40.00	10	4	40.00	0.00	-39.20	39.20	1.0000	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	-2.22	-43.35	38.90	0.9157	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.05.05 **984**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	24	47.06	44	24	54.55	-7.49	-27.59	12.62	0.4654	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	-8.89	-50.02	32.24	0.6718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.07.01 **985**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	35	56.45	0.85	0.62	1.17	0.3222	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	27	43.55	1.07	0.74	1.55	0.7070	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	28	45.16	1.12	0.79	1.59	0.5230	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	33	53.23	0.90	0.65	1.25	0.5427	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.07.02 **986**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	35	56.45				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.2221		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	27	43.55				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.5075		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	28	45.16				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	33	53.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.07.03 **987**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	35	56.45	0.71	0.36	1.40	0.3251	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	27	43.55	1.14	0.58	2.23	0.7060	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	28	45.16	1.25	0.64	2.44	0.5200	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	33	53.23	0.81	0.42	1.59	0.5444	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.07.05 988
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	35	56.45	-8.40	-25.04	8.24	0.3225	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	27	43.55	3.20	-13.42	19.83	0.7056	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	28	45.16	5.49	-11.19	22.17	0.5190	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	33	53.23	-5.17	-21.87	11.52	0.5436	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.01 989
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	30	49.18	51	29	56.86	0.86	0.61	1.23	0.4158	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	10	55.56	0.65	0.33	1.31	0.2287	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98	1.00	0.69	1.44	0.9865	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	0.94	0.42	2.08	0.8694	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	25	49.02	1.10	0.77	1.59	0.5945	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	1.17	0.56	2.45	0.6787	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.01 **990**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94	0.90	0.62	1.30	0.5681	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00	0.82	0.41	1.62	0.5644	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.02 **991**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	30	49.18	51	29	56.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	10	55.56				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.02 **992**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.03 993
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	30	49.18	51	29	56.86	0.73	0.35	1.55	0.4179	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	10	55.56	0.46	0.13	1.63	0.2279	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98	0.99	0.47	2.09	0.9865	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	0.90	0.25	3.25	0.8697	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	25	49.02	1.23	0.58	2.58	0.5923	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	1.31	0.37	4.64	0.6763	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.03 **994**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94	0.81	0.38	1.70	0.5694	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00	0.69	0.20	2.43	0.5659	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.05 995
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	30	49.18	51	29	56.86	-7.68	-26.18	10.82	0.4156	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	10	55.56	-19.19	-49.70	11.32	0.2177	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98	-0.16	-18.75	18.43	0.9865	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	-2.53	-32.71	27.66	0.8698	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	25	49.02	5.08	-13.49	23.64	0.5918	
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	6.57	-24.10	37.23	0.6747	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.15.05 996
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94	-5.40	-23.97	13.17	0.5686	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00	-9.09	-40.00	21.82	0.5644	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.16.01 **997**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	10	55.56	0.45	0.19	1.07	0.0702	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77	0.94	0.67	1.31	0.7080	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	9	50.00	0.80	0.39	1.62	0.5369	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15	1.07	0.73	1.57	0.7416	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	9	50.00	1.10	0.60	2.02	0.7589	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23	1.11	0.75	1.65	0.5928	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	0.70	0.33	1.49	0.3545	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	27	51.92	0.95	0.66	1.36	0.7717	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.16.02 **998**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	10	55.56	1	0.1205	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	9	50.00	1	0.4839		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	9	50.00	1	0.9746		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	1	0.4770		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	27	51.92				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.16.03 **999**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	10	55.56	0.27	0.07	1.05	0.0594	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77	0.87	0.42	1.81	0.7091	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	9	50.00	0.67	0.18	2.41	0.5366	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15	1.13	0.54	2.35	0.7406	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	9	50.00	1.22	0.34	4.38	0.7580	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23	1.22	0.59	2.54	0.5904	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	0.54	0.15	1.98	0.3518	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	27	51.92	0.90	0.43	1.86	0.7723	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.16.05 **1000**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	10	55.56	-30.56	-60.34	-0.77	0.0444	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77	-3.46	-21.62	14.70	0.7087	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	9	50.00	-10.00	-41.54	21.54	0.5343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	24	46.15	3.08	-15.13	21.28	0.7404	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	9	50.00	5.00	-26.76	36.76	0.7577	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23	5.00	-13.16	23.16	0.5895	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	-15.00	-46.15	16.15	0.3453	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	27	51.92	-2.69	-20.92	15.53	0.7722	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.17.01 1001
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	16	53.33	0.92	0.59	1.44	0.7039	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	23	58.97	0.72	0.46	1.13	0.1495	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	1.39	0.83	2.31	0.2070	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85	0.70	0.42	1.14	0.1515	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	13	43.33	1.28	0.79	2.08	0.3159	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	19	48.72	0.92	0.58	1.48	0.7407	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	23	51.11	30	11	36.67	1.39	0.80	2.42	0.2368	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	25	64.10	0.62	0.40	0.98	0.0384	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.17.02 1002
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	16	53.33	1	0.4558		Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	23	58.97				
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	1	0.0569	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85				
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	13	43.33	1	0.3417		Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	19	48.72				
	12	Current or Former Smoker	45	23	51.11	30	11	36.67	1	0.0262	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	25	64.10				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.17.03 1003
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	16	53.33	0.84	0.33	2.11	0.7062	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	23	58.97	0.51	0.21	1.26	0.1450	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	1.87	0.73	4.79	0.1889	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85	0.51	0.21	1.26	0.1466	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	13	43.33	1.63	0.64	4.15	0.3010	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	19	48.72	0.86	0.36	2.09	0.7406	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	23	51.11	30	11	36.67	1.81	0.70	4.65	0.2203	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	25	64.10	0.37	0.15	0.93	0.0338	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.17.05 1004
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	16	53.33	-4.44	-27.51	18.62	0.7057	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	23	58.97	-16.47	-38.22	5.27	0.1376	
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	15.56	-7.21	38.32	0.1804	
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85	-16.35	-38.02	5.33	0.1394	
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	13	43.33	12.22	-10.70	35.14	0.2959	
		Never Smoked	40	18	45.00	39	19	48.72	-3.72	-25.71	18.28	0.7404	
	12	Current or Former Smoker	45	23	51.11	30	11	36.67	14.44	-8.15	37.04	0.2103	
		Never Smoked	40	16	40.00	39	25	64.10	-24.10	-45.48	-2.72	0.0271	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.18.01 1005
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	0.82	0.60	1.12	0.2216	Converged
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	1.00	0.71	1.40	0.9917	Converged
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	1.11	0.80	1.54	0.5481	Converged
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	0.89	0.65	1.23	0.4903	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.18.02 1006
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.18.03 1007
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	0.67	0.36	1.27	0.2239	Converged
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	1.00	0.53	1.88	0.9917	Converged
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	1.22	0.64	2.29	0.5458	Converged
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	0.80	0.42	1.51	0.4919	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.036.18.05 1008
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	39	45.88	70	39	55.71	-9.83	-25.57	5.90	0.2207	
	6	CV Subset	85	40	47.06	70	33	47.14	-0.08	-15.87	15.71	0.9917	
	9	CV Subset	85	43	50.59	70	32	45.71	4.87	-10.91	20.66	0.5451	
	12	CV Subset	85	39	45.88	70	36	51.43	-5.55	-21.34	10.24	0.4912	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.01.01 1009
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	34	40.00	70	29	41.43	0.97	0.66	1.41	0.8569	Converged
		6	85	34	40.00	70	32	45.71	0.88	0.61	1.26	0.4729	Converged
		9	85	39	45.88	70	28	40.00	1.15	0.79	1.66	0.4653	Converged
		12	85	34	40.00	70	30	42.86	0.93	0.64	1.36	0.7187	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.01.03 1010
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	34	40.00	70	29	41.43	0.94	0.50	1.79	0.8570	Converged
		6	85	34	40.00	70	32	45.71	0.79	0.42	1.50	0.4743	Converged
		9	85	39	45.88	70	28	40.00	1.27	0.67	2.41	0.4622	Converged
		12	85	34	40.00	70	30	42.86	0.89	0.47	1.69	0.7192	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.01.05 1011
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	34	40.00	70	29	41.43	-1.43	-16.97	14.12	0.8571	
		6	85	34	40.00	70	32	45.71	-5.71	-21.36	9.93	0.4740	
		9	85	39	45.88	70	28	40.00	5.88	-9.74	21.50	0.4604	
		12	85	34	40.00	70	30	42.86	-2.86	-18.44	12.73	0.7193	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.02.01 **1012**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	9	52.94	16	5	31.25	1.69	0.72	3.98	0.2263	Converged
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44	0.83	0.54	1.27	0.3887	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	27	39.71	54	27	50.00	0.79	0.53	1.18	0.2541	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	32	47.06	54	24	44.44	1.06	0.72	1.56	0.7742	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	27	39.71	54	26	48.15	0.82	0.55	1.23	0.3484	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.02.02 **1013**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	9	52.94	16	5	31.25	1	0.1419	P<=0.20	Converged
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44				
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.3229		Converged
		Female	68	27	39.71	54	27	50.00				
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.4284		Converged
		Female	68	32	47.06	54	24	44.44				
	12	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.2169		Converged
		Female	68	27	39.71	54	26	48.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.02.03 **1014**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	9	52.94	16	5	31.25	2.47	0.60	10.27	0.2119	Converged
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44	0.73	0.35	1.51	0.3907	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	27	39.71	54	27	50.00	0.66	0.32	1.35	0.2564	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	32	47.06	54	24	44.44	1.11	0.54	2.28	0.7735	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	27	39.71	54	26	48.15	0.71	0.34	1.46	0.3507	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.02.05 **1015**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	9	52.94	16	5	31.25	21.69	-11.15	54.54	0.1955	
		Female	68	25	36.76	54	24	44.44	-7.68	-25.20	9.84	0.3903	
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	27	39.71	54	27	50.00	-10.29	-27.99	7.40	0.2542	
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	32	47.06	54	24	44.44	2.61	-15.17	20.40	0.7733	
	12	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	27	39.71	54	26	48.15	-8.44	-26.13	9.25	0.3495	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.03.01 **1016**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	27	42.86	54	23	42.59	1.01	0.66	1.53	0.9770	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.85	0.35	2.05	0.7144	Converged
	6	Age <= 65	63	27	42.86	54	28	51.85	0.83	0.56	1.21	0.3307	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	4	25.00	1.27	0.45	3.62	0.6514	Converged
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	23	42.59	1.12	0.75	1.67	0.5881	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.31	0.54	3.17	0.5501	Converged
	12	Age <= 65	63	26	41.27	54	25	46.30	0.89	0.59	1.35	0.5841	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25	1.16	0.47	2.90	0.7450	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.03.02 **1017**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	27	42.86	54	23	42.59	1	0.7319		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50				
	6	Age <= 65	63	27	42.86	54	28	51.85	1	0.4477		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	4	25.00				
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	23	42.59	1	0.7502		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	26	41.27	54	25	46.30	1	0.6020		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.03.03 **1018**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	27	42.86	54	23	42.59	1.01	0.48	2.11	0.9770	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.78	0.20	3.01	0.7157	Converged
	6	Age <= 65	63	27	42.86	54	28	51.85	0.70	0.34	1.45	0.3318	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	4	25.00	1.40	0.33	5.93	0.6479	Converged
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	23	42.59	1.23	0.59	2.55	0.5863	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.52	0.39	5.91	0.5432	Converged
	12	Age <= 65	63	26	41.27	54	25	46.30	0.82	0.39	1.70	0.5848	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25	1.26	0.32	4.94	0.7431	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.03.05 **1019**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	27	42.86	54	23	42.59	0.26	-17.72	18.24	0.9770	
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	-5.68	-36.37	25.00	0.7167	
	6	Age <= 65	63	27	42.86	54	28	51.85	-8.99	-27.08	9.09	0.3296	
		Age > 65	22	7	31.82	16	4	25.00	6.82	-21.97	35.61	0.6426	
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	23	42.59	5.03	-13.03	23.08	0.5853	
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	9.66	-20.97	40.29	0.5365	
	12	Age <= 65	63	26	41.27	54	25	46.30	-5.03	-23.05	12.99	0.5845	
		Age > 65	22	8	36.36	16	5	31.25	5.11	-25.22	35.44	0.7411	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.01 1020
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	19	37.25	44	18	40.91	0.91	0.55	1.51	0.7154	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86	1.75	0.63	4.88	0.2849	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	6	66.67	0.60	0.28	1.30	0.1953	Converged
	6	Europe	51	22	43.14	44	19	43.18	1.00	0.63	1.59	0.9965	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00	1.67	0.40	6.97	0.4843	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67	0.50	0.21	1.17	0.1107	Converged
	9	Europe	51	27	52.94	44	17	38.64	1.37	0.87	2.16	0.1734	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	1.11	0.34	3.64	0.8619	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	5	55.56	0.60	0.24	1.51	0.2785	Converged
	12	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	0.91	0.56	1.47	0.6948	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	1.11	0.34	3.64	0.8619	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.01 **1021**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.84	0.38	1.86	0.6678	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.02 1022
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	19	37.25	44	18	40.91	3	0.2775		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	6	66.67				
	6	Europe	51	22	43.14	44	19	43.18	3	0.4052		Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67				
	9	Europe	51	27	52.94	44	17	38.64	3	0.4791		Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	5	55.56				
	12	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	3	0.9646		Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.02 **1023**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.03 **1024**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	19	37.25	44	18	40.91	0.86	0.38	1.96	0.7158	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.67	0.41	17.17	0.3019	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86	4.00	0.27	60.32	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	6	66.67	0.33	0.06	1.88	0.2129	Converged
	6	Europe	51	22	43.14	44	19	43.18	1.00	0.44	2.25	0.9965	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00	2.00	0.30	13.17	0.4711	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67	0.25	0.04	1.44	0.1212	Converged
	9	Europe	51	27	52.94	44	17	38.64	1.79	0.79	4.05	0.1648	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	1.17	0.21	6.56	0.8611	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	5	55.56	0.40	0.07	2.18	0.2900	Converged
	12	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	0.85	0.37	1.93	0.6953	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	1.17	0.21	6.56	0.8611	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.03 **1025**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.70	0.13	3.68	0.6738	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.05 **1026**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	19	37.25	44	18	40.91	-3.65	-23.33	16.02	0.7158	
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	20.00	-15.06	55.06	0.2636	
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86	32.14	-23.94	88.22	0.2613	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	6	66.67	-26.67	-66.20	12.87	0.1862	
	6	Europe	51	22	43.14	44	19	43.18	-0.04	-20.02	19.93	0.9965	
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00	13.33	-21.07	47.74	0.4475	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	6	66.67	-33.33	-72.29	5.62	0.0935	
	9	Europe	51	27	52.94	44	17	38.64	14.30	-5.56	34.17	0.1581	
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	3.33	-33.76	40.43	0.8602	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	5	55.56	-22.22	-62.51	18.07	0.2796	
	12	Europe	51	20	39.22	44	19	43.18	-3.97	-23.81	15.88	0.6952	
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	3.33	-33.76	40.43	0.8602	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.05.05 **1027**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	-8.89	-50.02	32.24	0.6718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.07.01 1028
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	33	42.86	62	26	41.94	1.02	0.69	1.51	0.9131	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	26	41.94	0.96	0.64	1.43	0.8415	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	25	40.32	1.13	0.76	1.66	0.5464	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	28	45.16	0.92	0.63	1.35	0.6691	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.07.02 1029
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	33	42.86	62	26	41.94				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.2734		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	26	41.94				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.5057		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	25	40.32				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	28	45.16				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.07.03 1030
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	33	42.86	62	26	41.94	1.04	0.53	2.04	0.9130	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	26	41.94	0.93	0.47	1.84	0.8417	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	25	40.32	1.23	0.63	2.43	0.5439	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	28	45.16	0.86	0.44	1.70	0.6700	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.07.05 1031
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	33	42.86	62	26	41.94	0.92	-15.60	17.45	0.9129	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	26	41.94	-1.68	-18.13	14.78	0.8418	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	25	40.32	5.13	-11.38	21.65	0.5425	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	28	45.16	-3.60	-20.17	12.97	0.6700	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.01 1032
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	21	41.18	1.04	0.67	1.61	0.8774	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.72	0.32	1.59	0.4133	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	25	49.02	0.87	0.58	1.30	0.4974	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89	0.82	0.35	1.90	0.6406	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	21	41.18	1.15	0.76	1.76	0.5032	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	1.17	0.56	2.45	0.6787	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.01 **1033**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	23	45.10	0.91	0.59	1.39	0.6606	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	0.94	0.42	2.08	0.8694	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.02 1034
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	21	41.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	21	41.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	23	45.10				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.02 **1035**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.03 1036
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	21	41.18	1.06	0.50	2.26	0.8772	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.58	0.16	2.12	0.4135	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	25	49.02	0.77	0.37	1.63	0.4987	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89	0.73	0.20	2.70	0.6413	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	21	41.18	1.29	0.61	2.74	0.5002	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	1.31	0.37	4.64	0.6763	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.03 1037
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	23	45.10	0.85	0.40	1.79	0.6614	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	0.90	0.25	3.25	0.8697	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.05 1038
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	21	41.18	1.45	-16.90	19.79	0.8772	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	-12.63	-42.72	17.47	0.4109	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	25	49.02	-6.40	-24.90	12.10	0.4980	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	7	38.89	-7.07	-36.84	22.70	0.6415	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	21	41.18	6.36	-12.06	24.79	0.4984	
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	6.57	-24.10	37.23	0.6747	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.15.05 1039
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	25	40.98	51	23	45.10	-4.11	-22.52	14.29	0.6613	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	7	38.89	-2.53	-32.71	27.66	0.8698	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.16.01 1040
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	0.40	0.15	1.08	0.0699	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	20	38.46	1.20	0.78	1.85	0.4088	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	0.60	0.27	1.35	0.2184	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23	0.97	0.64	1.47	0.9004	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1.12	0.57	2.21	0.7333	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	20	38.46	1.16	0.75	1.80	0.5063	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	0.77	0.32	1.87	0.5656	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23	0.97	0.64	1.47	0.9004	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.16.02 **1041**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	1	0.0464	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	20	38.46				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	1	0.2982		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1	0.9406		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	20	38.46				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	1	0.6401		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.16.03 1042
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	0.25	0.06	1.05	0.0580	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	20	38.46	1.37	0.65	2.88	0.4038	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	0.43	0.11	1.62	0.2117	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23	0.95	0.46	1.99	0.9005	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1.25	0.35	4.49	0.7321	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	20	38.46	1.29	0.61	2.71	0.5029	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	0.67	0.18	2.59	0.5650	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23	0.95	0.46	1.99	0.9005	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.16.05 **1043**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	-30.00	-59.00	-1.00	0.0426	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	20	38.46	7.69	-10.24	25.63	0.4006	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	-20.00	-50.61	10.61	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23	-1.15	-19.24	16.93	0.9005	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	5.56	-26.18	37.29	0.7315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	20	38.46	6.15	-11.76	24.07	0.5007	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	-8.89	-39.06	21.29	0.5637	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	23	44.23	-1.15	-19.24	16.93	0.9005	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.17.01 1044
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	1.20	0.65	2.23	0.5642	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	19	48.72	0.82	0.50	1.35	0.4375	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	1.22	0.72	2.08	0.4584	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	20	51.28	0.59	0.33	1.03	0.0623	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	1.60	0.90	2.84	0.1092	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	18	46.15	0.81	0.48	1.37	0.4377	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	1.40	0.77	2.54	0.2675	Converged
		Never Smoked	40	13	32.50	39	20	51.28	0.63	0.37	1.09	0.0987	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.17.02 1045
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	1	0.3494		Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	19	48.72				
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	1	0.0620	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	20	51.28				
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	1	0.0879	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	18	46.15				
	12	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	1	0.0534	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	13	32.50	39	20	51.28				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.17.03 **1046**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	1.33	0.51	3.50	0.5592	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	19	48.72	0.70	0.29	1.71	0.4361	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	1.43	0.56	3.66	0.4494	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	20	51.28	0.41	0.16	1.02	0.0563	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	2.29	0.88	5.96	0.0910	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	18	46.15	0.70	0.29	1.72	0.4362	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	1.75	0.67	4.56	0.2526	Converged
		Never Smoked	40	13	32.50	39	20	51.28	0.46	0.18	1.14	0.0928	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.17.05 1047
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	10	33.33	6.67	-15.46	28.79	0.5548	
		Never Smoked	40	16	40.00	39	19	48.72	-8.72	-30.55	13.11	0.4338	
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	8.89	-13.93	31.71	0.4451	
		Never Smoked	40	12	30.00	39	20	51.28	-21.28	-42.44	-0.12	0.0487	
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	20.00	-2.29	42.29	0.0787	
		Never Smoked	40	15	37.50	39	18	46.15	-8.65	-30.33	13.02	0.4339	
	12	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	13.33	-8.96	35.63	0.2411	
		Never Smoked	40	13	32.50	39	20	51.28	-18.78	-40.15	2.59	0.0850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.18.01 **1048**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	0.97	0.66	1.41	0.8569	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	0.88	0.61	1.26	0.4729	Converged
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	1.15	0.79	1.66	0.4653	Converged
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	0.93	0.64	1.36	0.7187	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.18.02 1049
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.18.03 **1050**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	0.94	0.50	1.79	0.8570	Converged
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	0.79	0.42	1.50	0.4743	Converged
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	1.27	0.67	2.41	0.4622	Converged
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	0.89	0.47	1.69	0.7192	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.037.18.05 **1051**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	34	40.00	70	29	41.43	-1.43	-16.97	14.12	0.8571	
	6	CV Subset	85	34	40.00	70	32	45.71	-5.71	-21.36	9.93	0.4740	
	9	CV Subset	85	39	45.88	70	28	40.00	5.88	-9.74	21.50	0.4604	
	12	CV Subset	85	34	40.00	70	30	42.86	-2.86	-18.44	12.73	0.7193	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.01.01 **1052**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	40	47.06	69	30	43.48	1.08	0.76	1.54	0.6586	Converged
		6	85	36	42.35	69	30	43.48	0.97	0.68	1.40	0.8883	Converged
		12	85	31	36.47	69	26	37.68	0.97	0.64	1.46	0.8769	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.01.03 **1053**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	40	47.06	69	30	43.48	1.16	0.61	2.19	0.6573	Converged
		6	85	36	42.35	69	30	43.48	0.96	0.50	1.81	0.8884	Converged
		12	85	31	36.47	69	26	37.68	0.95	0.49	1.83	0.8770	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.01.05 **1054**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	40	47.06	69	30	43.48	3.58	-12.21	19.37	0.6568	
		6	85	36	42.35	69	30	43.48	-1.13	-16.85	14.60	0.8884	
		12	85	31	36.47	69	26	37.68	-1.21	-16.56	14.13	0.8771	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.02.01 1055
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	33	48.53	53	25	47.17	1.03	0.71	1.50	0.8821	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	29	42.65	53	26	49.06	0.87	0.59	1.28	0.4804	Converged
	12	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.13	0.43	2.98	0.8059	Converged
		Female	68	25	36.76	53	21	39.62	0.93	0.59	1.46	0.7474	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.02.02 **1056**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1	0.6263		Converged
		Female	68	33	48.53	53	25	47.17				
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.2518		Converged
		Female	68	29	42.65	53	26	49.06				
	12	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1	0.7194		Converged
		Female	68	25	36.76	53	21	39.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.02.03 **1057**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.54	0.37	6.45	0.5545	Converged
		Female	68	33	48.53	53	25	47.17	1.06	0.51	2.17	0.8819	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	29	42.65	53	26	49.06	0.77	0.38	1.59	0.4827	Converged
	12	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.20	0.28	5.12	0.8055	Converged
		Female	68	25	36.76	53	21	39.62	0.89	0.42	1.85	0.7480	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.02.05 **1058**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	9.93	-22.68	42.53	0.5507	
		Female	68	33	48.53	53	25	47.17	1.36	-16.58	19.30	0.8819	
	6	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	29	42.65	53	26	49.06	-6.41	-24.28	11.46	0.4820	
	12	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	4.04	-28.08	36.17	0.8051	
		Female	68	25	36.76	53	21	39.62	-2.86	-20.31	14.60	0.7483	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.03.01 **1059**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	30	47.62	54	24	44.44	1.07	0.72	1.59	0.7321	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	15	6	40.00	1.14	0.53	2.46	0.7451	Converged
	6	Age <= 65	63	28	44.44	54	25	46.30	0.96	0.64	1.43	0.8408	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	15	5	33.33	1.09	0.44	2.69	0.8504	Converged
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	21	38.89	1.02	0.65	1.60	0.9302	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	15	5	33.33	0.82	0.30	2.20	0.6908	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.03.02 **1060**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	30	47.62	54	24	44.44	1	0.8940		Converged
		Age > 65	22	10	45.45	15	6	40.00				
	6	Age <= 65	63	28	44.44	54	25	46.30	1	0.7998		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	15	5	33.33				
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	21	38.89	1	0.6905		Converged
		Age > 65	22	6	27.27	15	5	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.03.03 1061
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	30	47.62	54	24	44.44	1.14	0.55	2.36	0.7314	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	15	6	40.00	1.25	0.33	4.73	0.7425	Converged
	6	Age <= 65	63	28	44.44	54	25	46.30	0.93	0.45	1.93	0.8410	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	15	5	33.33	1.14	0.29	4.55	0.8497	Converged
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	21	38.89	1.03	0.49	2.18	0.9302	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	15	5	33.33	0.75	0.18	3.12	0.6925	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.03.05 **1062**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	30	47.62	54	24	44.44	3.17	-14.93	21.28	0.7311	
		Age > 65	22	10	45.45	15	6	40.00	5.45	-26.91	37.82	0.7412	
	6	Age <= 65	63	28	44.44	54	25	46.30	-1.85	-19.95	16.24	0.8410	
		Age > 65	22	8	36.36	15	5	33.33	3.03	-28.17	34.23	0.8490	
	12	Age <= 65	63	25	39.68	54	21	38.89	0.79	-16.96	18.54	0.9302	
		Age > 65	22	6	27.27	15	5	33.33	-6.06	-36.32	24.20	0.6946	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.05.01 **1063**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	23	45.10	43	22	51.16	0.88	0.58	1.34	0.5566	Converged
		US / Canada	15	11	73.33	10	2	20.00	3.67	1.02	13.14	0.0461	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	1	11.11	2.40	0.32	18.26	0.3978	Converged
	6	Europe	51	18	35.29	43	19	44.19	0.80	0.48	1.32	0.3793	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00	2.00	0.71	5.62	0.1885	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.84	0.38	1.86	0.6678	Converged
	12	Europe	51	17	33.33	43	18	41.86	0.80	0.47	1.34	0.3943	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	2.67	0.71	10.05	0.1474	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22	1.50	0.36	6.18	0.5747	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.05.02 **1064**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	23	45.10	43	22	51.16	3	0.1414	P<=0.20	Converged
		US / Canada	15	11	73.33	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	1	11.11				
	6	Europe	51	18	35.29	43	19	44.19	3	0.4504		Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56				
	12	Europe	51	17	33.33	43	18	41.86	3	0.2773		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.05.03 **1065**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	23	45.10	43	22	51.16	0.78	0.35	1.77	0.5579	Converged
		US / Canada	15	11	73.33	10	2	20.00	11.00	1.60	75.50	0.0147	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	1	11.11	2.91	0.27	31.21	0.3778	Converged
	6	Europe	51	18	35.29	43	19	44.19	0.69	0.30	1.58	0.3801	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00	3.50	0.64	19.19	0.1491	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.70	0.13	3.68	0.6738	Converged
	12	Europe	51	17	33.33	43	18	41.86	0.69	0.30	1.61	0.3950	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	4.57	0.72	29.13	0.1077	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22	1.75	0.26	11.74	0.5644	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.05.05 **1066**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	23	45.10	43	22	51.16	-6.06	-26.31	14.18	0.5570	
		US / Canada	15	11	73.33	10	2	20.00	53.33	19.93	86.73	0.0017	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	1	11.11	15.56	-14.82	45.93	0.3154	
	6	Europe	51	18	35.29	43	19	44.19	-8.89	-28.70	10.92	0.3789	
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00	30.00	-7.70	67.70	0.1188	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	-8.89	-50.02	32.24	0.6718	
	12	Europe	51	17	33.33	43	18	41.86	-8.53	-28.14	11.09	0.3942	
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	33.33	-2.05	68.72	0.0648	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	2	22.22	11.11	-25.04	47.26	0.5469	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.07.01 **1067**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	61	25	40.98	1.11	0.75	1.63	0.6010	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	61	26	42.62	0.98	0.66	1.45	0.8998	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	26	33.77	61	21	34.43	0.98	0.62	1.56	0.9352	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.07.02 **1068**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	1	0.7065		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	61	25	40.98				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1	0.7958		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	61	26	42.62				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	1	0.8591		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	26	33.77	61	21	34.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.07.03 **1069**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	61	25	40.98	1.20	0.61	2.37	0.5989	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	61	26	42.62	0.96	0.48	1.89	0.8999	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	26	33.77	61	21	34.43	0.97	0.48	1.97	0.9352	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.07.05 1070
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	61	25	40.98	4.47	-12.14	21.08	0.5979	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	61	26	42.62	-1.06	-17.65	15.52	0.8999	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	26	33.77	61	21	34.43	-0.66	-16.59	15.27	0.9353	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.01 1071
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	22	43.14	1.10	0.73	1.66	0.6428	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	0.92	0.45	1.89	0.8216	Converged
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	6	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	22	43.14	1.03	0.67	1.57	0.9050	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.72	0.32	1.59	0.4133	Converged
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	19	37.25	1.06	0.66	1.70	0.8212	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.01 1072
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	7	38.89	0.70	0.29	1.72	0.4371	Converged
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.02 **1073**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	22	43.14	0			Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44				
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.				
	6	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	22	43.14	0			Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44				
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.				
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	19	37.25	0			Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.03 1074
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	22	43.14	1.19	0.57	2.52	0.6413	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	0.87	0.25	3.05	0.8220	Converged
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	6	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	22	43.14	1.05	0.49	2.22	0.9049	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.58	0.16	2.12	0.4135	Converged
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	19	37.25	1.09	0.51	2.35	0.8209	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.03 1075
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	7	38.89	0.59	0.16	2.24	0.4370	Converged
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.05 1076
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	22	43.14	4.40	-14.08	22.89	0.6406	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	-3.54	-34.34	27.27	0.8220	
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	6	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	22	43.14	1.13	-17.32	19.57	0.9048	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	-12.63	-42.72	17.47	0.4109	
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	12	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	19	37.25	2.09	-15.98	20.16	0.8207	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.15.05 1077
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	7	38.89	-11.62	-40.83	17.60	0.4358	
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.16.01 **1078**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	8	44.44	0.79	0.36	1.73	0.5532	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	51	22	43.14	1.18	0.79	1.75	0.4198	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	0.90	0.46	1.76	0.7577	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	51	21	41.18	1.01	0.65	1.56	0.9687	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	10	55.56	0.90	0.49	1.64	0.7317	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	51	16	31.37	1.03	0.60	1.76	0.9147	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.16.02 **1079**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	8	44.44	1	0.3726		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	51	22	43.14				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	1	0.7796		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	51	21	41.18				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	10	55.56	1	0.7435		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	51	16	31.37				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.16.03 1080
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	8	44.44	0.67	0.18	2.49	0.5528	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	51	22	43.14	1.36	0.65	2.84	0.4144	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	0.82	0.23	2.93	0.7580	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	51	21	41.18	1.02	0.48	2.14	0.9687	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	10	55.56	0.80	0.22	2.87	0.7321	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	51	16	31.37	1.04	0.48	2.29	0.9146	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.16.05 1081
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	8	44.44	-9.44	-40.49	21.60	0.5510	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	51	22	43.14	7.63	-10.60	25.87	0.4120	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	-5.00	-36.76	26.76	0.7577	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	51	21	41.18	0.36	-17.69	18.42	0.9687	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	10	55.56	-5.56	-37.29	26.18	0.7315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	51	16	31.37	0.94	-16.14	18.01	0.9145	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.17.01 1082
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	13	43.33	1.13	0.68	1.87	0.6408	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	38	17	44.74	1.01	0.61	1.65	0.9814	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	9	30.00	1.41	0.74	2.68	0.2988	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	38	21	55.26	0.77	0.49	1.22	0.2634	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.04	0.52	2.09	0.9187	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	38	17	44.74	0.95	0.57	1.57	0.8421	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.17.02 **1083**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	13	43.33	1	0.7502		Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	38	17	44.74				
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	9	30.00	1	0.1348	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	38	21	55.26				
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1	0.8420		Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	38	17	44.74				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.17.03 1084
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	13	43.33	1.25	0.49	3.17	0.6368	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	38	17	44.74	1.01	0.41	2.47	0.9814	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	9	30.00	1.71	0.64	4.54	0.2857	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	38	21	55.26	0.60	0.24	1.47	0.2610	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.05	0.39	2.88	0.9186	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	38	17	44.74	0.91	0.37	2.24	0.8422	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.17.05 1085
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	13	43.33	5.56	-17.42	28.53	0.6355	
		Never Smoked	40	18	45.00	38	17	44.74	0.26	-21.82	22.35	0.9814	
	6	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	9	30.00	12.22	-9.62	34.07	0.2728	
		Never Smoked	40	17	42.50	38	21	55.26	-12.76	-34.78	9.25	0.2558	
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.11	-20.15	22.37	0.9184	
		Never Smoked	40	17	42.50	38	17	44.74	-2.24	-24.25	19.78	0.8421	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.18.01 1086
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	1.08	0.76	1.54	0.6586	Converged
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	0.97	0.68	1.40	0.8883	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	0.97	0.64	1.46	0.8769	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.18.02 1087
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.18.03 1088
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	1.16	0.61	2.19	0.6573	Converged
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	0.96	0.50	1.81	0.8884	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	0.95	0.49	1.83	0.8770	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.043.18.05 1089
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	3.58	-12.21	19.37	0.6568	
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	-1.13	-16.85	14.60	0.8884	
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	-1.21	-16.56	14.13	0.8771	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.01.01 1177
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	48	56.47	70	42	60.00	0.94	0.72	1.23	0.6566	Converged
		6	85	49	57.65	70	41	58.57	0.98	0.75	1.29	0.9075	Converged
		9	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
		12	85	42	49.41	70	37	52.86	0.93	0.69	1.27	0.6686	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.01.03 **1178**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	48	56.47	70	42	60.00	0.86	0.46	1.64	0.6577	Converged
		6	85	49	57.65	70	41	58.57	0.96	0.51	1.83	0.9076	Converged
		9	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
		12	85	42	49.41	70	37	52.86	0.87	0.46	1.64	0.6694	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.01.05 **1179**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	48	56.47	70	42	60.00	-3.53	-19.11	12.05	0.6571	
		6	85	49	57.65	70	41	58.57	-0.92	-16.53	14.68	0.9076	
		9	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
		12	85	42	49.41	70	37	52.86	-3.45	-19.25	12.36	0.6691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.02.01 1180
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	1.41	0.79	2.52	0.2424	Converged
		Female	68	36	52.94	54	34	62.96	0.84	0.62	1.14	0.2628	Converged
	6	Male	17	11	64.71	16	8	50.00	1.29	0.71	2.36	0.4018	Converged
		Female	68	38	55.88	54	33	61.11	0.91	0.68	1.23	0.5587	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	7	43.75	0.94	0.43	2.08	0.8811	Converged
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85	0.96	0.68	1.37	0.8387	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.08	0.51	2.28	0.8490	Converged
		Female	68	34	50.00	54	30	55.56	0.90	0.64	1.26	0.5397	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.02.02 **1181**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	1	0.1198	P<=0.20	Converged
		Female	68	36	52.94	54	34	62.96				
	6	Male	17	11	64.71	16	8	50.00	1	0.3120		Converged
		Female	68	38	55.88	54	33	61.11				
	9	Male	17	7	41.18	16	7	43.75	1	0.9563		Converged
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85				
	12	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1	0.6709		Converged
		Female	68	34	50.00	54	30	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.02.03 **1182**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	2.40	0.57	10.04	0.2306	Converged
		Female	68	36	52.94	54	34	62.96	0.66	0.32	1.37	0.2672	Converged
	6	Male	17	11	64.71	16	8	50.00	1.83	0.45	7.41	0.3949	Converged
		Female	68	38	55.88	54	33	61.11	0.81	0.39	1.67	0.5611	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	7	43.75	0.90	0.23	3.58	0.8812	Converged
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85	0.93	0.45	1.90	0.8390	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.14	0.29	4.51	0.8487	Converged
		Female	68	34	50.00	54	30	55.56	0.80	0.39	1.64	0.5419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.02.05 **1183**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	12	70.59	16	8	50.00	20.59	-12.11	53.29	0.2172	
		Female	68	36	52.94	54	34	62.96	-10.02	-27.53	7.49	0.2620	
	6	Male	17	11	64.71	16	8	50.00	14.71	-18.71	48.12	0.3883	
		Female	68	38	55.88	54	33	61.11	-5.23	-22.79	12.33	0.5595	
	9	Male	17	7	41.18	16	7	43.75	-2.57	-36.31	31.16	0.8812	
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85	-1.85	-19.71	16.00	0.8389	
	12	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	3.31	-30.66	37.28	0.8486	
		Female	68	34	50.00	54	30	55.56	-5.56	-23.36	12.25	0.5407	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.03.01 **1184**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	36	66.67	0.83	0.62	1.11	0.2185	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50	1.58	0.77	3.24	0.2169	Converged
	6	Age <= 65	63	38	60.32	54	35	64.81	0.93	0.70	1.23	0.6154	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	1.33	0.62	2.85	0.4570	Converged
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	0.89	0.62	1.27	0.5107	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	1.33	0.62	2.85	0.4570	Converged
	12	Age <= 65	63	33	52.38	54	33	61.11	0.86	0.62	1.18	0.3411	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	1.64	0.61	4.39	0.3277	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.03.02 1185
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	36	66.67	1	0.1085	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50				
	6	Age <= 65	63	38	60.32	54	35	64.81	1	0.3833		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50				
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	1	0.3404		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50				
	12	Age <= 65	63	33	52.38	54	33	61.11	1	0.2212		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.03.03 **1186**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	36	66.67	0.63	0.29	1.33	0.2212	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50	2.41	0.64	9.03	0.1926	Converged
	6	Age <= 65	63	38	60.32	54	35	64.81	0.83	0.39	1.75	0.6168	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	1.67	0.45	6.19	0.4456	Converged
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	0.78	0.38	1.62	0.5119	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	1.67	0.45	6.19	0.4456	Converged
	12	Age <= 65	63	33	52.38	54	33	61.11	0.70	0.33	1.46	0.3431	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	2.08	0.50	8.55	0.3114	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.03.05 **1187**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	35	55.56	54	36	66.67	-11.11	-28.68	6.46	0.2151	
		Age > 65	22	13	59.09	16	6	37.50	21.59	-9.79	52.97	0.1775	
	6	Age <= 65	63	38	60.32	54	35	64.81	-4.50	-22.05	13.06	0.6156	
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	12.50	-19.11	44.11	0.4383	
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	29	53.70	-6.08	-24.22	12.05	0.5108	
		Age > 65	22	11	50.00	16	6	37.50	12.50	-19.11	44.11	0.4383	
	12	Age <= 65	63	33	52.38	54	33	61.11	-8.73	-26.65	9.19	0.3397	
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	15.91	-13.63	45.44	0.2911	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.01 **1188**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	29	56.86	44	26	59.09	0.96	0.68	1.36	0.8261	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.33	0.55	3.26	0.5285	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.88	0.46	1.66	0.6833	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	0.80	0.41	1.55	0.5085	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	0.89	0.64	1.26	0.5235	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.88	0.46	1.66	0.6833	Converged
		Elsewhere	15	10	66.67	9	5	55.56	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
	9	Europe	51	25	49.02	44	23	52.27	0.94	0.63	1.40	0.7514	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.17	0.46	2.96	0.7458	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.20	0.50	2.87	0.6814	Converged
	12	Europe	51	24	47.06	44	25	56.82	0.83	0.56	1.22	0.3420	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	1.56	0.52	4.63	0.4271	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.01 **1189**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56	1.08	0.53	2.21	0.8331	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.02 1190
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	29	56.86	44	26	59.09	3	0.8306		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67				
	6	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	3	0.5846		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71				
		Elsewhere	15	10	66.67	9	5	55.56				
	9	Europe	51	25	49.02	44	23	52.27	3	0.7657		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44				
	12	Europe	51	24	47.06	44	25	56.82	3	0.7122		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.02 **1191**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.03 1192
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	29	56.86	44	26	59.09	0.91	0.40	2.07	0.8264	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.71	0.34	8.68	0.5147	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.50	0.02	11.09	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	0.57	0.10	3.18	0.5231	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	0.77	0.34	1.74	0.5251	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.50	0.02	11.09	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	10	66.67	9	5	55.56	1.60	0.29	8.74	0.5873	Converged
	9	Europe	51	25	49.02	44	23	52.27	0.88	0.39	1.97	0.7519	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.31	0.26	6.64	0.7424	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.43	0.27	7.52	0.6738	Converged
	12	Europe	51	24	47.06	44	25	56.82	0.68	0.30	1.52	0.3434	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	2.04	0.38	11.07	0.4080	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.03 1193
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56	1.20	0.23	6.39	0.8308	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.05 **1194**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	29	56.86	44	26	59.09	-2.23	-22.12	17.67	0.8263	
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	13.33	-26.16	52.82	0.5081	
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	-10.71	-60.44	39.01	0.6728	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	-13.33	-53.16	26.49	0.5117	
	6	Europe	51	28	54.90	44	27	61.36	-6.46	-26.30	13.38	0.5232	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	-10.71	-60.44	39.01	0.6728	
		Elsewhere	15	10	66.67	9	5	55.56	11.11	-29.18	51.40	0.5888	
	9	Europe	51	25	49.02	44	23	52.27	-3.25	-23.40	16.90	0.7517	
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	6.67	-32.82	46.16	0.7407	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	8.89	-32.24	50.02	0.6718	
	12	Europe	51	24	47.06	44	25	56.82	-9.76	-29.81	10.29	0.3400	
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	16.67	-21.34	54.67	0.3900	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.05.05 **1195**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	9	60.00	9	5	55.56	4.44	-36.40	45.29	0.8311	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.07.01 1196
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	3	42.86	1.75	0.63	4.88	0.2849	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	38	61.29	0.89	0.67	1.18	0.4212	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	37	59.68	0.96	0.72	1.27	0.7626	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61	0.93	0.67	1.30	0.6755	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61	0.93	0.67	1.30	0.6755	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.07.02 **1197**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	3	42.86	1	0.2130		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	38	61.29				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.6132		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	37	59.68				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.9536		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	1	0.9205		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.07.03 1198
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	3	42.86	4.00	0.27	60.32	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	38	61.29	0.76	0.38	1.50	0.4243	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	37	59.68	0.90	0.46	1.78	0.7633	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61	0.87	0.44	1.69	0.6765	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61	0.87	0.44	1.69	0.6765	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.07.05 1199
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	3	75.00	7	3	42.86	32.14	-23.94	88.22	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	38	61.29	-6.74	-23.20	9.71	0.4217	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	37	59.68	-2.53	-19.01	13.94	0.7629	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61	-3.56	-20.27	13.15	0.6762	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	32	51.61	-3.56	-20.27	13.15	0.6762	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.01 1200
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	35	68.63	0.81	0.61	1.09	0.1606	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	1.40	0.70	2.81	0.3390	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	34	66.67	0.91	0.69	1.20	0.5086	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89	1.29	0.63	2.63	0.4904	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94	0.90	0.62	1.30	0.5681	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44	1.23	0.65	2.33	0.5319	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.01 **1201**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78	0.86	0.62	1.19	0.3745	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	6	33.33	1.23	0.54	2.80	0.6262	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.02 1202
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	35	68.63				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	34	66.67				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.02 **1203**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	6	33.33				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.03 1204
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	35	68.63	0.58	0.26	1.25	0.1641	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	1.89	0.53	6.69	0.3260	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	34	66.67	0.77	0.35	1.68	0.5112	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89	1.57	0.44	5.56	0.4832	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94	0.81	0.38	1.70	0.5694	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44	1.50	0.43	5.25	0.5257	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.03 **1205**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78	0.71	0.33	1.51	0.3771	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	6	33.33	1.38	0.38	5.07	0.6229	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.05 1206
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	35	68.63	-12.89	-30.71	4.93	0.1563	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	15.66	-15.01	46.32	0.3169	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	34	66.67	-6.01	-23.83	11.81	0.5086	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89	11.11	-19.61	41.83	0.4784	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	27	52.94	-5.40	-23.97	13.17	0.5686	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44	10.10	-20.88	41.08	0.5228	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.15.05 1207
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78	-8.33	-26.67	10.02	0.3738	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	6	33.33	7.58	-22.36	37.52	0.6199	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.16.01 **1208**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	10	55.56	1.08	0.63	1.87	0.7826	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	32	61.54	0.90	0.66	1.22	0.5001	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	11	61.11	1.06	0.65	1.73	0.8047	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	30	57.69	0.96	0.70	1.32	0.8020	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.20	0.67	2.15	0.5409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	26	50.00	0.89	0.61	1.31	0.5606	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	0.98	0.59	1.64	0.9442	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	26	50.00	0.92	0.63	1.35	0.6781	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.16.02 **1209**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	10	55.56	1	0.5684		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	32	61.54				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	11	61.11	1	0.7308		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	30	57.69				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1	0.4062		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	26	50.00				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	1	0.8496		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	26	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.16.03 1210
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	10	55.56	1.20	0.33	4.36	0.7818	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	32	61.54	0.78	0.37	1.63	0.5029	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	11	61.11	1.18	0.32	4.42	0.8041	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	30	57.69	0.91	0.44	1.90	0.8025	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.50	0.41	5.43	0.5366	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	26	50.00	0.81	0.39	1.67	0.5622	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	0.95	0.26	3.51	0.9442	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	26	50.00	0.86	0.41	1.78	0.6791	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.16.05 1211
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	10	55.56	4.44	-26.99	35.88	0.7817	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	32	61.54	-6.15	-24.07	11.76	0.5007	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	11	61.11	3.89	-26.84	34.62	0.8041	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	30	57.69	-2.31	-20.37	15.76	0.8023	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	10.00	-21.54	41.54	0.5343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	26	50.00	-5.38	-23.57	12.80	0.5617	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	-1.11	-32.23	30.00	0.9442	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	26	50.00	-3.85	-22.06	14.36	0.6789	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.17.01 1212
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	19	63.33	0.88	0.60	1.28	0.4962	Converged
		Never Smoked	40	23	57.50	39	23	58.97	0.98	0.67	1.42	0.8943	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	16	53.33	1.04	0.68	1.59	0.8506	Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	25	64.10	0.94	0.66	1.32	0.7073	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	14	46.67	1.00	0.61	1.64	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85	0.93	0.61	1.42	0.7324	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	14	46.67	0.95	0.58	1.57	0.8492	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	23	58.97	0.93	0.64	1.37	0.7214	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.17.02 1213
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	19	63.33	1	0.6964		Converged
		Never Smoked	40	23	57.50	39	23	58.97				
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	16	53.33	1	0.7017		Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	25	64.10				
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	14	46.67	1	0.8236		Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85				
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	14	46.67	1	0.9482		Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	23	58.97				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.17.03 1214
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	19	63.33	0.72	0.28	1.87	0.5034	Converged
		Never Smoked	40	23	57.50	39	23	58.97	0.94	0.38	2.30	0.8943	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	16	53.33	1.09	0.43	2.77	0.8498	Converged
		Never Smoked	40	24	60.00	39	25	64.10	0.84	0.34	2.09	0.7073	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	14	46.67	1.00	0.40	2.52	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85	0.86	0.35	2.07	0.7324	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	14	46.67	0.91	0.36	2.31	0.8498	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	23	58.97	0.85	0.35	2.07	0.7214	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.17.05 1215
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	19	63.33	-7.78	-30.32	14.76	0.4989	
		Never Smoked	40	23	57.50	39	23	58.97	-1.47	-23.22	20.27	0.8943	
	6	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	16	53.33	2.22	-20.79	25.23	0.8499	
		Never Smoked	40	24	60.00	39	25	64.10	-4.10	-25.48	17.28	0.7069	
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	14	46.67	0.00	-23.05	23.05	1.0000	
		Never Smoked	40	20	50.00	39	21	53.85	-3.85	-25.87	18.17	0.7321	
	12	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	14	46.67	-2.22	-25.23	20.79	0.8499	
		Never Smoked	40	22	55.00	39	23	58.97	-3.97	-25.79	17.84	0.7211	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.18.01 1216
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	0.94	0.72	1.23	0.6566	Converged
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	0.98	0.75	1.29	0.9075	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	0.93	0.69	1.27	0.6686	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.18.02 1217
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.18.03 1218
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	0.86	0.46	1.64	0.6577	Converged
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	0.96	0.51	1.83	0.9076	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	0.87	0.46	1.64	0.6694	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.194.18.05 1219
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	48	56.47	70	42	60.00	-3.53	-19.11	12.05	0.6571	
	6	CV Subset	85	49	57.65	70	41	58.57	-0.92	-16.53	14.68	0.9076	
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
	12	CV Subset	85	42	49.41	70	37	52.86	-3.45	-19.25	12.36	0.6691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.01.01 1220
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	44	51.76	70	38	54.29	0.95	0.71	1.28	0.7538	Converged
		6	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.72	1.38	0.9667	Converged
		9	85	41	48.24	70	29	41.43	1.16	0.82	1.66	0.4011	Converged
		12	85	40	47.06	70	31	44.29	1.06	0.75	1.50	0.7310	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.01.03 1221
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	44	51.76	70	38	54.29	0.90	0.48	1.70	0.7544	Converged
		6	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.52	1.86	0.9668	Converged
		9	85	41	48.24	70	29	41.43	1.32	0.70	2.49	0.3972	Converged
		12	85	40	47.06	70	31	44.29	1.12	0.59	2.11	0.7302	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.01.05 1222
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	44	51.76	70	38	54.29	-2.52	-18.30	13.26	0.7542	
		6	85	41	48.24	70	34	48.57	-0.34	-16.15	15.47	0.9668	
		9	85	41	48.24	70	29	41.43	6.81	-8.88	22.49	0.3950	
		12	85	40	47.06	70	31	44.29	2.77	-12.98	18.52	0.7300	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.02.01 1223
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	13	76.47	16	10	62.50	1.22	0.77	1.94	0.3922	Converged
		Female	68	31	45.59	54	28	51.85	0.88	0.61	1.27	0.4898	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.10	0.47	2.57	0.8293	Converged
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85	0.96	0.68	1.37	0.8387	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.08	0.51	2.28	0.8490	Converged
		Female	68	33	48.53	54	22	40.74	1.19	0.80	1.78	0.3963	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.10	0.47	2.57	0.8293	Converged
		Female	68	33	48.53	54	25	46.30	1.05	0.72	1.53	0.8067	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.02.02 **1224**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	13	76.47	16	10	62.50	1	0.2716		Converged
		Female	68	31	45.59	54	28	51.85				
	6	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1	0.7819		Converged
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85				
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1	0.8145		Converged
		Female	68	33	48.53	54	22	40.74				
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1	0.9221		Converged
		Female	68	33	48.53	54	25	46.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.02.03 **1225**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	13	76.47	16	10	62.50	1.95	0.43	8.83	0.3860	Converged
		Female	68	31	45.59	54	28	51.85	0.78	0.38	1.59	0.4920	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.17	0.29	4.73	0.8290	Converged
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85	0.93	0.45	1.90	0.8390	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.14	0.29	4.51	0.8487	Converged
		Female	68	33	48.53	54	22	40.74	1.37	0.67	2.82	0.3910	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.17	0.29	4.73	0.8290	Converged
		Female	68	33	48.53	54	25	46.30	1.09	0.53	2.24	0.8062	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.02.05 **1226**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	13	76.47	16	10	62.50	13.97	-17.16	45.10	0.3791	
		Female	68	31	45.59	54	28	51.85	-6.26	-24.09	11.56	0.4910	
	6	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	3.68	-29.64	36.99	0.8288	
		Female	68	34	50.00	54	28	51.85	-1.85	-19.71	16.00	0.8389	
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	3.31	-30.66	37.28	0.8486	
		Female	68	33	48.53	54	22	40.74	7.79	-9.90	25.48	0.3881	
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	3.68	-29.64	36.99	0.8288	
		Female	68	33	48.53	54	25	46.30	2.23	-15.60	20.07	0.8061	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.03.01 1227
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	32	50.79	54	32	59.26	0.86	0.62	1.19	0.3579	Converged
		Age > 65	22	12	54.55	16	6	37.50	1.45	0.69	3.04	0.3201	Converged
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	30	55.56	0.91	0.65	1.29	0.6060	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	1.64	0.61	4.39	0.3277	Converged
	9	Age <= 65	63	32	50.79	54	24	44.44	1.14	0.78	1.68	0.4963	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.31	0.54	3.17	0.5501	Converged
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	27	50.00	0.95	0.66	1.38	0.7970	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	4	25.00	1.82	0.69	4.77	0.2243	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.03.02 **1228**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	32	50.79	54	32	59.26	1	0.1998	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	12	54.55	16	6	37.50				
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	30	55.56	1	0.2742		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00				
	9	Age <= 65	63	32	50.79	54	24	44.44	1	0.7824		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	27	50.00	1	0.2201		Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	4	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.03.03 1229
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	32	50.79	54	32	59.26	0.71	0.34	1.48	0.3597	Converged
		Age > 65	22	12	54.55	16	6	37.50	2.00	0.54	7.45	0.3015	Converged
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	30	55.56	0.83	0.40	1.71	0.6071	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	2.08	0.50	8.55	0.3114	Converged
	9	Age <= 65	63	32	50.79	54	24	44.44	1.29	0.62	2.68	0.4934	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.52	0.39	5.91	0.5432	Converged
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	27	50.00	0.91	0.44	1.88	0.7973	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	4	25.00	2.50	0.61	10.23	0.2024	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.03.05 **1230**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	32	50.79	54	32	59.26	-8.47	-26.47	9.54	0.3567	
		Age > 65	22	12	54.55	16	6	37.50	17.05	-14.51	48.60	0.2897	
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	30	55.56	-4.76	-22.87	13.35	0.6063	
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	15.91	-13.63	45.44	0.2911	
	9	Age <= 65	63	32	50.79	54	24	44.44	6.35	-11.76	24.46	0.4920	
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	9.66	-20.97	40.29	0.5365	
	12	Age <= 65	63	30	47.62	54	27	50.00	-2.38	-20.55	15.78	0.7972	
		Age > 65	22	10	45.45	16	4	25.00	20.45	-9.26	50.17	0.1773	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.01 1231
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	25	49.02	44	25	56.82	0.86	0.59	1.26	0.4468	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00	2.00	0.71	5.62	0.1885	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.88	0.46	1.66	0.6833	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.05	0.42	2.61	0.9162	Converged
	6	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	0.90	0.61	1.33	0.5902	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00	4.67	0.67	32.36	0.1190	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.20	0.50	2.87	0.6814	Converged
	9	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	1.08	0.70	1.65	0.7295	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	2.67	0.71	10.05	0.1474	Converged
		Latin America	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	1.60	0.57	4.52	0.3749	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.01 1232
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	0.90	0.61	1.33	0.5902	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00	4.67	0.67	32.36	0.1190	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	2	22.22	2.10	0.55	7.99	0.2766	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.02 1233
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	25	49.02	44	25	56.82	3	0.5029		Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44				
	6	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	3	0.2422		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44				
	9	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00				
		Latin America	4	0	0.00	7	4	57.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.02 1234
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33				
	12	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	3	0.1957	P<=0.20	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	2	22.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.03 1235
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	25	49.02	44	25	56.82	0.73	0.32	1.64	0.4483	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00	3.50	0.64	19.19	0.1491	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	0.50	0.02	11.09	0.6611	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	1.09	0.21	5.76	0.9158	Converged
	6	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	0.80	0.36	1.80	0.5912	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00	7.87	0.79	78.67	0.0789	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.43	0.27	7.52	0.6738	Converged
	9	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	1.15	0.51	2.59	0.7286	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	4.57	0.72	29.13	0.1077	Converged
		Latin America	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.03 1236
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	0.80	0.36	1.80	0.5912	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00	7.87	0.79	78.67	0.0789	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	2	22.22	3.06	0.47	19.88	0.2409	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.05 1237
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	25	49.02	44	25	56.82	-7.80	-27.86	12.26	0.4461	
		US / Canada	15	9	60.00	10	3	30.00	30.00	-7.70	67.70	0.1188	
		Latin America	4	3	75.00	7	6	85.71	-10.71	-60.44	39.01	0.6728	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	4	44.44	2.22	-38.90	43.35	0.9157	
	6	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	-5.53	-25.64	14.59	0.5903	
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00	36.67	5.31	68.02	0.0219	
		Latin America	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	8.89	-32.24	50.02	0.6718	
	9	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	3.57	-16.55	23.68	0.7283	
		US / Canada	15	8	53.33	10	2	20.00	33.33	-2.05	68.72	0.0648	
		Latin America	4	0	0.00	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	20.00	-19.82	59.82	0.3250	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.05.05 **1238**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	24	54.55	-5.53	-25.64	14.59	0.5903	
		US / Canada	15	7	46.67	10	1	10.00	36.67	5.31	68.02	0.0219	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	2	22.22	24.44	-12.64	61.53	0.1964	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.07.01 1239
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	34	54.84	0.92	0.67	1.27	0.6217	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	31	50.00	0.99	0.71	1.38	0.9393	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1.75	0.38	8.06	0.4726	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	26	41.94	1.11	0.76	1.63	0.5725	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	28	45.16	1.06	0.74	1.52	0.7351	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.07.02 1240
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.6402		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	34	54.84				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	31	50.00				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1	0.5743		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	26	41.94				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	28	45.16				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.07.03 1241
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	34	54.84	0.85	0.43	1.65	0.6231	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	31	50.00	0.97	0.50	1.90	0.9393	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	2.50	0.19	32.19	0.4822	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	26	41.94	1.22	0.62	2.39	0.5702	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	28	45.16	1.12	0.57	2.20	0.7343	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.07.05 1242
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	34	54.84	-4.19	-20.87	12.49	0.6225	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	31	50.00	-0.65	-17.37	16.07	0.9393	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	21.43	-37.91	80.77	0.4791	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	26	41.94	4.82	-11.77	21.40	0.5691	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	28	45.16	2.89	-13.78	19.56	0.7340	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.01 1243
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	31	60.78	0.84	0.60	1.16	0.2890	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89	1.29	0.63	2.63	0.4904	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	29	56.86	0.89	0.63	1.26	0.5216	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78	1.47	0.60	3.62	0.3984	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	22	43.14	1.18	0.79	1.76	0.4223	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	1.17	0.56	2.45	0.6787	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.01 1244
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	26	50.98	0.93	0.64	1.36	0.7163	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	5	27.78	1.64	0.68	3.92	0.2696	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.02 1245
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	31	60.78				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	29	56.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	22	43.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.02 **1246**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.03 1247
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	31	60.78	0.67	0.31	1.42	0.2917	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89	1.57	0.44	5.56	0.4832	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	29	56.86	0.78	0.37	1.66	0.5233	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78	1.80	0.47	6.85	0.3887	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	22	43.14	1.36	0.64	2.88	0.4179	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	1.31	0.37	4.64	0.6763	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.03 1248
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	26	50.98	0.87	0.41	1.83	0.7170	Converged
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	5	27.78	2.17	0.57	8.19	0.2544	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.05 1249
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	31	60.78	-9.96	-28.32	8.39	0.2873	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	7	38.89	11.11	-19.61	41.83	0.4784	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	29	56.86	-6.04	-24.54	12.45	0.5220	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78	13.13	-16.03	42.29	0.3774	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	22	43.14	7.68	-10.82	26.18	0.4156	
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	7	38.89	6.57	-24.10	37.23	0.6747	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.15.05 1250
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	26	50.98	-3.44	-22.02	15.14	0.7168	
		65 - <75 yrs	22	10	45.45	18	5	27.78	17.68	-11.67	47.02	0.2377	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.16.01 1251
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	5	27.78	1.44	0.57	3.61	0.4363	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	33	63.46	0.87	0.65	1.18	0.3742	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	6	33.33	1.35	0.60	3.04	0.4696	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	28	53.85	0.91	0.64	1.30	0.6183	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	5	27.78	1.98	0.85	4.60	0.1126	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	24	46.15	1.00	0.67	1.48	1.0000	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	5	27.78	1.62	0.67	3.94	0.2873	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00	0.95	0.66	1.38	0.8036	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.16.02 1252
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	5	27.78	1	0.3096		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	33	63.46				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	6	33.33	1	0.3889		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	28	53.85				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	5	27.78	1	0.1505	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	24	46.15				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	5	27.78	1	0.2813		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.16.03 1253
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	5	27.78	1.73	0.44	6.79	0.4298	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	33	63.46	0.71	0.34	1.51	0.3781	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	6	33.33	1.64	0.44	6.11	0.4639	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	28	53.85	0.83	0.40	1.73	0.6198	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	5	27.78	3.18	0.82	12.34	0.0948	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	24	46.15	1.00	0.48	2.08	1.0000	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	5	27.78	2.13	0.55	8.26	0.2754	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00	0.91	0.44	1.89	0.8040	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.16.05 1254
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	5	27.78	12.22	-17.60	42.04	0.4218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	36	55.38	52	33	63.46	-8.08	-25.89	9.74	0.3742	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	6	33.33	11.67	-19.15	42.48	0.4581	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	28	53.85	-4.62	-22.82	13.59	0.6192	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	11	55.00	18	5	27.78	27.22	-2.84	57.28	0.0759	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	24	46.15	0.00	-18.18	18.18	1.0000	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	5	27.78	17.22	-12.84	47.28	0.2615	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	31	47.69	52	26	50.00	-2.31	-20.53	15.92	0.8040	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.17.01 1255
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.29	0.82	2.02	0.2746	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	24	61.54	0.69	0.45	1.07	0.0973	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	1.40	0.77	2.54	0.2675	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	24	61.54	0.81	0.55	1.21	0.3053	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	1.60	0.90	2.84	0.1092	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	19	48.72	0.87	0.54	1.41	0.5798	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	10	33.33	1.47	0.81	2.64	0.2015	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	21	53.85	0.84	0.53	1.31	0.4336	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.17.02 **1256**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1	0.0525	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	24	61.54				
	6	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	1	0.1358	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	24	61.54				
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	1	0.1136	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	19	48.72				
	12	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	10	33.33	1	0.1361	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	21	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.17.03 1257
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.71	0.67	4.36	0.2574	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	24	61.54	0.46	0.19	1.14	0.0924	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	1.75	0.67	4.56	0.2526	Converged
		Never Smoked	40	20	50.00	39	24	61.54	0.63	0.26	1.53	0.3031	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	2.29	0.88	5.96	0.0910	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	19	48.72	0.78	0.32	1.89	0.5793	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	10	33.33	1.91	0.73	4.99	0.1845	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	21	53.85	0.70	0.29	1.70	0.4323	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.17.05 1258
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	13.33	-9.55	36.22	0.2534	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	24	61.54	-19.04	-40.67	2.59	0.0845	
	6	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	10	33.33	13.33	-8.96	35.63	0.2411	
		Never Smoked	40	20	50.00	39	24	61.54	-11.54	-33.29	10.22	0.2985	
	9	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	10	33.33	20.00	-2.29	42.29	0.0787	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	19	48.72	-6.22	-28.14	15.71	0.5783	
	12	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	10	33.33	15.56	-6.76	37.87	0.1718	
		Never Smoked	40	18	45.00	39	21	53.85	-8.85	-30.81	13.12	0.4299	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.18.01 1259
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	0.95	0.71	1.28	0.7538	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.72	1.38	0.9667	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	1.16	0.82	1.66	0.4011	Converged
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	1.06	0.75	1.50	0.7310	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.18.02 1260
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.18.03 1261
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	0.90	0.48	1.70	0.7544	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.52	1.86	0.9668	Converged
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	1.32	0.70	2.49	0.3972	Converged
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	1.12	0.59	2.11	0.7302	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.195.18.05 **1262**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	44	51.76	70	38	54.29	-2.52	-18.30	13.26	0.7542	
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	34	48.57	-0.34	-16.15	15.47	0.9668	
	9	CV Subset	85	41	48.24	70	29	41.43	6.81	-8.88	22.49	0.3950	
	12	CV Subset	85	40	47.06	70	31	44.29	2.77	-12.98	18.52	0.7300	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.01.01 **1263**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	36	42.35	70	32	45.71	0.93	0.65	1.32	0.6741	Converged
		6	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
		9	85	50	58.82	70	33	47.14	1.25	0.92	1.69	0.1552	Converged
		12	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.01.03 **1264**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	36	42.35	70	32	45.71	0.87	0.46	1.65	0.6748	Converged
		6	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
		9	85	50	58.82	70	33	47.14	1.60	0.85	3.03	0.1477	Converged
		12	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.01.05 **1265**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	36	42.35	70	32	45.71	-3.36	-19.06	12.34	0.6748	
		6	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
		9	85	50	58.82	70	33	47.14	11.68	-4.01	27.37	0.1446	
		12	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.02.01 **1266**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1.21	0.59	2.47	0.6006	Converged
		Female	68	27	39.71	54	25	46.30	0.86	0.57	1.29	0.4632	Converged
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1.21	0.59	2.47	0.6006	Converged
		Female	68	32	47.06	54	28	51.85	0.91	0.63	1.30	0.5975	Converged
	9	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	1.57	0.74	3.31	0.2376	Converged
		Female	68	40	58.82	54	27	50.00	1.18	0.84	1.64	0.3383	Converged
	12	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	1.57	0.74	3.31	0.2376	Converged
		Female	68	36	52.94	54	30	55.56	0.95	0.69	1.32	0.7729	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.02.02 **1267**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1	0.4125		Converged
		Female	68	27	39.71	54	25	46.30				
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1	0.4806		Converged
		Female	68	32	47.06	54	28	51.85				
	9	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	1	0.4906		Converged
		Female	68	40	58.82	54	27	50.00				
	12	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	1	0.2311		Converged
		Female	68	36	52.94	54	30	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.02.03 **1268**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1.45	0.37	5.70	0.5980	Converged
		Female	68	27	39.71	54	25	46.30	0.76	0.37	1.57	0.4651	Converged
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1.45	0.37	5.70	0.5980	Converged
		Female	68	32	47.06	54	28	51.85	0.83	0.40	1.69	0.5990	Converged
	9	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	2.38	0.59	9.65	0.2242	Converged
		Female	68	40	58.82	54	27	50.00	1.43	0.70	2.93	0.3313	Converged
	12	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	2.38	0.59	9.65	0.2242	Converged
		Female	68	36	52.94	54	30	55.56	0.90	0.44	1.84	0.7735	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.02.05 **1269**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	9.19	-24.78	43.16	0.5959	
		Female	68	27	39.71	54	25	46.30	-6.59	-24.26	11.08	0.4647	
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	9.19	-24.78	43.16	0.5959	
		Female	68	32	47.06	54	28	51.85	-4.79	-22.64	13.05	0.5985	
	9	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	21.32	-11.99	54.64	0.2097	
		Female	68	40	58.82	54	27	50.00	8.82	-8.92	26.56	0.3296	
	12	Male	17	10	58.82	16	6	37.50	21.32	-11.99	54.64	0.2097	
		Female	68	36	52.94	54	30	55.56	-2.61	-20.40	15.17	0.7733	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.03.01 **1270**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	24	44.44	1.00	0.67	1.50	1.0000	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00	0.73	0.35	1.52	0.3981	Converged
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	29	53.70	0.98	0.69	1.37	0.8863	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	6	37.50	0.97	0.42	2.25	0.9428	Converged
	9	Age <= 65	63	39	61.90	54	26	48.15	1.29	0.92	1.80	0.1448	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	1.14	0.57	2.29	0.7066	Converged
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	29	53.70	1.03	0.74	1.44	0.8413	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	1.14	0.57	2.29	0.7066	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.03.02 1271
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	24	44.44	1	0.4591		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00				
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	29	53.70	1	0.9899		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	6	37.50				
	9	Age <= 65	63	39	61.90	54	26	48.15	1	0.7652		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75				
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	29	53.70	1	0.7999		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.03.03 1272
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	24	44.44	1.00	0.48	2.08	1.0000	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00	0.57	0.15	2.12	0.4023	Converged
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	29	53.70	0.95	0.46	1.96	0.8864	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	6	37.50	0.95	0.25	3.61	0.9428	Converged
	9	Age <= 65	63	39	61.90	54	26	48.15	1.75	0.84	3.66	0.1368	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	1.29	0.35	4.69	0.7034	Converged
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	29	53.70	1.08	0.52	2.24	0.8410	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	1.29	0.35	4.69	0.7034	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.03.05 1273
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	24	44.44	0.00	-18.06	18.06	1.0000	
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00	-13.64	-45.33	18.05	0.3990	
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	29	53.70	-1.32	-19.46	16.81	0.8863	
		Age > 65	22	8	36.36	16	6	37.50	-1.14	-32.23	29.96	0.9429	
	9	Age <= 65	63	39	61.90	54	26	48.15	13.76	-4.17	31.68	0.1326	
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	6.25	-25.80	38.30	0.7023	
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	29	53.70	1.85	-16.24	19.95	0.8410	
		Age > 65	22	11	50.00	16	7	43.75	6.25	-25.80	38.30	0.7023	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.01 1274
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	0.95	0.59	1.53	0.8434	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86	1.75	0.63	4.88	0.2849	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	7	77.78	0.51	0.25	1.05	0.0669	Converged
	6	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	1.08	0.70	1.65	0.7295	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78	0.60	0.32	1.14	0.1200	Converged
	9	Europe	51	31	60.78	44	19	43.18	1.41	0.94	2.11	0.0974	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.17	0.46	2.96	0.7458	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	0.80	0.41	1.55	0.5085	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.01 1275
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	24	47.06	44	22	50.00	0.94	0.62	1.42	0.7745	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.33	0.55	3.26	0.5285	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	10	66.67	9	6	66.67	1.00	0.56	1.79	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.02 1276
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	3	0.2115		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	7	77.78				
	6	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	3	0.4386		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78				
	9	Europe	51	31	60.78	44	19	43.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.02 1277
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67				
	12	Europe	51	24	47.06	44	22	50.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	10	66.67	9	6	66.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.03 1278
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	0.92	0.41	2.08	0.8435	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86	4.00	0.27	60.32	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	7	77.78	0.19	0.03	1.25	0.0839	Converged
	6	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	1.15	0.51	2.59	0.7286	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78	0.25	0.04	1.62	0.1463	Converged
	9	Europe	51	31	60.78	44	19	43.18	2.04	0.90	4.63	0.0883	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.31	0.26	6.64	0.7424	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	0.57	0.10	3.18	0.5231	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.03 1279
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	24	47.06	44	22	50.00	0.89	0.40	1.99	0.7749	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.71	0.34	8.68	0.5147	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	10	66.67	9	6	66.67	1.00	0.17	5.77	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.05 1280
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	21	41.18	44	19	43.18	-2.01	-21.92	17.91	0.8436	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	3	75.00	7	3	42.86	32.14	-23.94	88.22	0.2613	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	7	77.78	-37.78	-74.55	-1.00	0.0441	
	6	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	3.57	-16.55	23.68	0.7283	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78	-31.11	-68.19	5.97	0.1001	
	9	Europe	51	31	60.78	44	19	43.18	17.60	-2.24	37.45	0.0821	
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	6.67	-32.82	46.16	0.7407	
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	-13.33	-53.16	26.49	0.5117	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.05.05 1281
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	24	47.06	44	22	50.00	-2.94	-23.09	17.21	0.7748	
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	13.33	-26.16	52.82	0.5081	
		Latin America	4	4	100.0	7	4	57.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	10	66.67	9	6	66.67	0.00	-38.96	38.96	1.0000	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.07.01 1282
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	29	46.77	0.97	0.68	1.39	0.8765	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	29	46.77	1.06	0.74	1.50	0.7632	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	30	48.39	1.23	0.90	1.69	0.1908	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	34	54.84	1.04	0.77	1.40	0.7862	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.07.02 **1283**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	29	46.77				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.2283		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	29	46.77				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.4457		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	30	48.39				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	34	54.84				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.07.03 1284
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	29	46.77	0.95	0.48	1.85	0.8767	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	29	46.77	1.11	0.57	2.17	0.7625	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	30	48.39	1.58	0.81	3.11	0.1824	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	34	54.84	1.10	0.56	2.15	0.7856	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.07.05 1285
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	29	46.77	-1.32	-17.99	15.35	0.8767	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	29	46.77	2.58	-14.13	19.28	0.7624	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	30	48.39	11.35	-5.22	27.93	0.1794	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	44	57.14	62	34	54.84	2.30	-14.30	18.91	0.7856	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.01 1286
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	22	43.14	0.99	0.64	1.52	0.9563	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00	0.82	0.41	1.62	0.5644	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98	1.00	0.69	1.44	0.9865	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	0.92	0.45	1.89	0.8216	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	24	47.06	1.29	0.90	1.84	0.1604	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44	1.23	0.65	2.33	0.5319	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.01 1287
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	27	52.94	1.02	0.72	1.45	0.9028	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44	1.12	0.58	2.19	0.7282	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.02 1288
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	22	43.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00				
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0				
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0				
	9	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	24	47.06				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0				
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	27	52.94				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.02 **1289**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44				
		75+ years	2	2	100.0	1	1	100.0				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.03 1290
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	22	43.14	0.98	0.46	2.08	0.9563	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00	0.69	0.20	2.43	0.5659	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98	0.99	0.47	2.09	0.9865	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	0.87	0.25	3.05	0.8220	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	24	47.06	1.73	0.82	3.68	0.1515	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44	1.50	0.43	5.25	0.5257	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.03 1291
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	27	52.94	1.05	0.50	2.21	0.9027	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44	1.25	0.36	4.36	0.7264	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.05 1292
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	26	42.62	51	22	43.14	-0.51	-18.92	17.89	0.9563	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	9	50.00	-9.09	-40.00	21.82	0.5644	
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	26	50.98	-0.16	-18.75	18.43	0.9865	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	8	44.44	-3.54	-34.34	27.27	0.8220	
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	24	47.06	13.60	-4.79	31.98	0.1472	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	8	44.44	10.10	-20.88	41.08	0.5228	
		75+ years	2	1	50.00	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.15.05 1293
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	27	52.94	1.16	-17.39	19.71	0.9027	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	8	44.44	5.56	-25.48	36.60	0.7257	
		75+ years	2	2	100.0	1	1	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.16.01 1294
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	0.40	0.15	1.08	0.0699	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23	1.11	0.75	1.65	0.5928	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	0.60	0.27	1.35	0.2184	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	26	50.00	1.08	0.76	1.53	0.6806	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1.12	0.57	2.21	0.7333	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	25	48.08	1.28	0.91	1.80	0.1567	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	0.68	0.29	1.57	0.3623	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	28	53.85	1.14	0.83	1.57	0.4085	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.16.02 1295
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	1	0.0598	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	1	0.1960	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	26	50.00				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1	0.7388		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	25	48.08				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	1	0.2530		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	28	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.16.03 1296
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	0.25	0.06	1.05	0.0580	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23	1.22	0.59	2.54	0.5904	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	0.43	0.11	1.62	0.2117	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	26	50.00	1.17	0.56	2.42	0.6791	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1.25	0.35	4.49	0.7321	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	25	48.08	1.73	0.83	3.62	0.1467	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	0.54	0.14	2.03	0.3590	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	28	53.85	1.37	0.65	2.87	0.4026	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.16.05 **1297**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	9	50.00	-30.00	-59.00	-1.00	0.0426	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	23	44.23	5.00	-13.16	23.16	0.5895	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	9	50.00	-20.00	-50.61	10.61	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	35	53.85	52	26	50.00	3.85	-14.36	22.06	0.6789	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	5.56	-26.18	37.29	0.7315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	25	48.08	13.46	-4.55	31.47	0.1429	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	-14.44	-44.95	16.06	0.3533	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	40	61.54	52	28	53.85	7.69	-10.29	25.68	0.4019	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.17.01 1298
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	12	40.00	1.00	0.57	1.76	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	20	51.28	0.88	0.55	1.39	0.5771	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	1.14	0.71	1.83	0.5778	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	21	53.85	0.79	0.50	1.25	0.3165	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	13	43.33	1.49	0.94	2.36	0.0931	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	20	51.28	1.02	0.67	1.57	0.9138	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.29	0.82	2.02	0.2746	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	22	56.41	0.84	0.55	1.29	0.4299	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.17.02 1299
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	12	40.00	1	0.7252		Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	20	51.28				
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	1	0.2716		Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	21	53.85				
	9	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	13	43.33	1	0.2442		Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	20	51.28				
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1	0.1815	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	22	56.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.17.03 **1300**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	12	40.00	1.00	0.39	2.57	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	20	51.28	0.78	0.32	1.88	0.5766	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	1.31	0.52	3.30	0.5719	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	21	53.85	0.63	0.26	1.54	0.3140	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	13	43.33	2.37	0.92	6.10	0.0736	Converged
		Never Smoked	40	21	52.50	39	20	51.28	1.05	0.43	2.54	0.9137	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.71	0.67	4.36	0.2574	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	22	56.41	0.70	0.29	1.70	0.4287	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.17.05 1301
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	12	40.00	0.00	-22.63	22.63	1.0000	
		Never Smoked	40	18	45.00	39	20	51.28	-6.28	-28.28	15.71	0.5756	
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	14	46.67	6.67	-16.38	29.71	0.5708	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	21	53.85	-11.35	-33.24	10.55	0.3098	
	9	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	13	43.33	21.11	-1.47	43.70	0.0669	
		Never Smoked	40	21	52.50	39	20	51.28	1.22	-20.82	23.25	0.9137	
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	13.33	-9.55	36.22	0.2534	
		Never Smoked	40	19	47.50	39	22	56.41	-8.91	-30.86	13.04	0.4262	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.18.01 **1302**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	0.93	0.65	1.32	0.6741	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.96	0.70	1.33	0.8266	Converged
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	1.25	0.92	1.69	0.1552	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.05	0.78	1.42	0.7394	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.18.02 1303
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.18.03 1304
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	0.87	0.46	1.65	0.6748	Converged
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	0.93	0.49	1.75	0.8269	Converged
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	1.60	0.85	3.03	0.1477	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	1.11	0.59	2.10	0.7386	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.196.18.05 **1305**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	36	42.35	70	32	45.71	-3.36	-19.06	12.34	0.6748	
	6	CV Subset	85	41	48.24	70	35	50.00	-1.76	-17.58	14.05	0.8269	
	9	CV Subset	85	50	58.82	70	33	47.14	11.68	-4.01	27.37	0.1446	
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	36	51.43	2.69	-13.10	18.48	0.7385	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.01.01 **1306**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	23	27.06	69	15	21.74	1.24	0.71	2.20	0.4498	Converged
		6	85	25	29.41	69	15	21.74	1.35	0.78	2.36	0.2864	Converged
		12	85	21	24.71	69	11	15.94	1.55	0.80	2.99	0.1911	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.01.03 **1307**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	23	27.06	69	15	21.74	1.34	0.63	2.82	0.4471	Converged
		6	85	25	29.41	69	15	21.74	1.50	0.72	3.14	0.2817	Converged
		12	85	21	24.71	69	11	15.94	1.73	0.77	3.89	0.1855	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.01.05 **1308**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	23	27.06	69	15	21.74	5.32	-8.24	18.88	0.4420	
		6	85	25	29.41	69	15	21.74	7.67	-6.06	21.40	0.2734	
		12	85	21	24.71	69	11	15.94	8.76	-3.83	21.36	0.1727	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.02.01 **1309**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1.57	0.45	5.52	0.4831	Converged
		Female	68	18	26.47	53	12	22.64	1.17	0.62	2.21	0.6302	Converged
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1.57	0.45	5.52	0.4831	Converged
		Female	68	20	29.41	53	12	22.64	1.30	0.70	2.41	0.4075	Converged
	12	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	1.88	0.40	8.90	0.4250	Converged
		Female	68	17	25.00	53	9	16.98	1.47	0.71	3.04	0.2949	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.02.02 **1310**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1	0.6828		Converged
		Female	68	18	26.47	53	12	22.64				
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1	0.7921		Converged
		Female	68	20	29.41	53	12	22.64				
	12	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	1	0.7787		Converged
		Female	68	17	25.00	53	9	16.98				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.02.03 1311
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1.81	0.35	9.24	0.4780	Converged
		Female	68	18	26.47	53	12	22.64	1.23	0.53	2.85	0.6287	Converged
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1.81	0.35	9.24	0.4780	Converged
		Female	68	20	29.41	53	12	22.64	1.42	0.62	3.26	0.4032	Converged
	12	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	2.15	0.34	13.80	0.4182	Converged
		Female	68	17	25.00	53	9	16.98	1.63	0.66	4.02	0.2892	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.02.05 1312
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	10.66	-18.23	39.56	0.4696	
		Female	68	18	26.47	53	12	22.64	3.83	-11.56	19.22	0.6258	
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	10.66	-18.23	39.56	0.4696	
		Female	68	20	29.41	53	12	22.64	6.77	-8.86	22.40	0.3958	
	12	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	11.03	-14.84	36.90	0.4033	
		Female	68	17	25.00	53	9	16.98	8.02	-6.41	22.44	0.2759	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.03.01 1313
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	1.29	0.68	2.42	0.4369	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	15	3	20.00	1.14	0.32	4.05	0.8439	Converged
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	13	24.07	1.32	0.73	2.39	0.3631	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	15	2	13.33	1.70	0.38	7.66	0.4867	Converged
	12	Age <= 65	63	17	26.98	54	9	16.67	1.62	0.79	3.33	0.1906	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	15	2	13.33	1.36	0.29	6.52	0.6978	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.03.02 1314
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	1	0.8648		Converged
		Age > 65	22	5	22.73	15	3	20.00				
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	13	24.07	1	0.7557		Converged
		Age > 65	22	5	22.73	15	2	13.33				
	12	Age <= 65	63	17	26.98	54	9	16.67	1	0.8452		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	15	2	13.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.03.03 1315
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	1.40	0.60	3.25	0.4340	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	15	3	20.00	1.18	0.23	5.89	0.8432	Converged
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	13	24.07	1.47	0.65	3.33	0.3591	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	15	2	13.33	1.91	0.32	11.47	0.4784	Converged
	12	Age <= 65	63	17	26.98	54	9	16.67	1.85	0.75	4.57	0.1843	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	15	2	13.33	1.44	0.23	9.11	0.6955	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.03.05 1316
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	6.35	-9.38	22.08	0.4288	
		Age > 65	22	5	22.73	15	3	20.00	2.73	-24.04	29.49	0.8417	
	6	Age <= 65	63	20	31.75	54	13	24.07	7.67	-8.52	23.86	0.3530	
		Age > 65	22	5	22.73	15	2	13.33	9.39	-15.15	33.94	0.4532	
	12	Age <= 65	63	17	26.98	54	9	16.67	10.32	-4.48	25.11	0.1717	
		Age > 65	22	4	18.18	15	2	13.33	4.85	-18.72	28.42	0.6869	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.01 1317
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	10	19.61	43	11	25.58	0.77	0.36	1.63	0.4895	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	1	11.11	1.80	0.22	14.80	0.5845	Converged
	6	Europe	51	12	23.53	43	10	23.26	1.01	0.49	2.11	0.9751	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11	3.60	0.51	25.28	0.1977	Converged
	12	Europe	51	9	17.65	43	6	13.95	1.26	0.49	3.27	0.6280	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.01 **1318**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.20	0.27	5.29	0.8095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.02 **1319**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	10	19.61	43	11	25.58				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	9	60.00	10	0	0.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	3	20.00	9	1	11.11				
	6	Europe	51	12	23.53	43	10	23.26	3	0.5717		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11				
	12	Europe	51	9	17.65	43	6	13.95				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	8	53.33	10	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.02 **1320**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.03 1321
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	10	19.61	43	11	25.58	0.71	0.27	1.88	0.4895	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	1	11.11	2.00	0.18	22.80	0.5767	Converged
	6	Europe	51	12	23.53	43	10	23.26	1.02	0.39	2.65	0.9751	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	2.67	0.41	17.17	0.3019	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11	5.33	0.52	54.34	0.1575	Converged
	12	Europe	51	9	17.65	43	6	13.95	1.32	0.43	4.06	0.6268	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.03 1322
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.27	0.18	8.89	0.8079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.05 1323
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	10	19.61	43	11	25.58	-5.97	-22.97	11.02	0.4909	
		US / Canada	15	9	60.00	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	1	11.11	8.89	-19.94	37.72	0.5457	
	6	Europe	51	12	23.53	43	10	23.26	0.27	-16.90	17.45	0.9751	
		US / Canada	15	6	40.00	10	2	20.00	20.00	-15.06	55.06	0.2636	
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11	28.89	-3.30	61.08	0.0786	
	12	Europe	51	9	17.65	43	6	13.95	3.69	-11.03	18.42	0.6229	
		US / Canada	15	8	53.33	10	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.05.05 **1324**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	4.44	-30.75	39.64	0.8045	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.07.01 **1325**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	61	11	18.03	1.37	0.71	2.65	0.3533	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	22	28.57	61	12	19.67	1.45	0.78	2.69	0.2365	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	61	7	11.48	1.92	0.85	4.34	0.1149	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.07.02 **1326**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1	0.8305		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	61	11	18.03				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.6446		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	22	28.57	61	12	19.67				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1	0.5228		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	61	7	11.48				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.07.03 1327
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	61	11	18.03	1.49	0.65	3.43	0.3491	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	22	28.57	61	12	19.67	1.63	0.73	3.64	0.2304	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	61	7	11.48	2.19	0.84	5.67	0.1081	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.07.05 **1328**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	61	11	18.03	6.64	-6.99	20.27	0.3395	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	22	28.57	61	12	19.67	8.90	-5.29	23.09	0.2190	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	61	7	11.48	10.60	-1.64	22.84	0.0895	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.01 1329
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	18	29.51	51	10	19.61	1.50	0.76	2.96	0.2372	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	5	27.78	0.49	0.14	1.78	0.2792	Converged
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	6	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	11	21.57	1.44	0.76	2.75	0.2624	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22	1.02	0.32	3.26	0.9697	Converged
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	12	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	7	13.73	1.91	0.85	4.28	0.1156	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.01 1330
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22	0.82	0.24	2.82	0.7507	Converged
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.02 **1331**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	18	29.51	51	10	19.61	0			Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	5	27.78				
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.				
	6	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	11	21.57	0			Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22				
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.				
	12	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	7	13.73	0			Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22				
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.03 1332
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	18	29.51	51	10	19.61	1.72	0.71	4.15	0.2308	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	5	27.78	0.41	0.08	2.02	0.2742	Converged
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	6	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	11	21.57	1.65	0.70	3.89	0.2564	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22	1.03	0.23	4.58	0.9696	Converged
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	12	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	7	13.73	2.23	0.84	5.96	0.1080	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.03 1333
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22	0.78	0.16	3.67	0.7510	Converged
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.05 1334
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	18	29.51	51	10	19.61	9.90	-5.90	25.70	0.2195	
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	5	27.78	-14.14	-39.32	11.03	0.2709	
		75+ years	2	2	100.0	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	6	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	11	21.57	9.58	-6.62	25.78	0.2465	
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22	0.51	-25.49	26.50	0.9696	
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category
	12	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	7	13.73	12.50	-2.02	27.03	0.0916	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.15.05 1335
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	4	22.22	-4.04	-29.11	21.03	0.7521	
		75+ years	2	1	50.00	0	.	.					No Test: Missing Treatment or Category

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.16.01 1336
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	5	27.78	1.08	0.40	2.94	0.8803	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	51	10	19.61	1.33	0.67	2.66	0.4130	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	0.90	0.31	2.61	0.8460	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	51	10	19.61	1.57	0.81	3.05	0.1840	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	4	22.22	1.12	0.36	3.55	0.8409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	51	7	13.73	1.79	0.80	4.03	0.1570	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.16.02 1337
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	5	27.78	1	0.7337		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	51	10	19.61				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	1	0.3849		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	51	10	19.61				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	4	22.22	1	0.5157		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	51	7	13.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.16.03 1338
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	5	27.78	1.11	0.27	4.55	0.8801	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	51	10	19.61	1.45	0.60	3.52	0.4090	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	0.87	0.20	3.68	0.8461	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	51	10	19.61	1.82	0.76	4.35	0.1760	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	4	22.22	1.17	0.26	5.24	0.8407	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	51	7	13.73	2.05	0.77	5.45	0.1492	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.16.05 1339
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	5	27.78	2.22	-26.61	31.06	0.8799	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	17	26.15	51	10	19.61	6.55	-8.71	21.81	0.4005	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	-2.78	-30.85	25.30	0.8462	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	51	10	19.61	11.16	-4.48	26.80	0.1619	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	4	22.22	2.78	-24.22	29.78	0.8402	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	51	7	13.73	10.89	-3.21	24.99	0.1301	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.17.01 **1340**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.05	0.46	2.40	0.9123	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	38	8	21.05	1.42	0.66	3.10	0.3714	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.05	0.46	2.40	0.9123	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	38	8	21.05	1.66	0.79	3.51	0.1821	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	3	10.00	2.44	0.74	8.04	0.1410	Converged
		Never Smoked	40	10	25.00	38	8	21.05	1.19	0.52	2.69	0.6801	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.17.02 1341
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1	0.5952		Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	38	8	21.05				
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1	0.4167		Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	38	8	21.05				
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	3	10.00	1	0.3269		Converged
		Never Smoked	40	10	25.00	38	8	21.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.17.03 **1342**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.06	0.36	3.15	0.9121	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	38	8	21.05	1.61	0.57	4.51	0.3677	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.06	0.36	3.15	0.9121	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	38	8	21.05	2.02	0.73	5.57	0.1748	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	3	10.00	2.91	0.74	11.49	0.1271	Converged
		Never Smoked	40	10	25.00	38	8	21.05	1.25	0.43	3.60	0.6795	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.17.05 1343
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.11	-18.55	20.78	0.9118	
		Never Smoked	40	12	30.00	38	8	21.05	8.95	-10.28	28.18	0.3617	
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.11	-18.55	20.78	0.9118	
		Never Smoked	40	14	35.00	38	8	21.05	13.95	-5.71	33.61	0.1644	
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	3	10.00	14.44	-2.08	30.96	0.0866	
		Never Smoked	40	10	25.00	38	8	21.05	3.95	-14.71	22.60	0.6784	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.18.01 1344
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	1.24	0.71	2.20	0.4498	Converged
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	1.35	0.78	2.36	0.2864	Converged
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	1.55	0.80	2.99	0.1911	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.18.02 1345
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.18.03 **1346**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	1.34	0.63	2.82	0.4471	Converged
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	1.50	0.72	3.14	0.2817	Converged
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	1.73	0.77	3.89	0.1855	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.197.18.05 1347
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 15
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	23	27.06	69	15	21.74	5.32	-8.24	18.88	0.4420	
	6	CV Subset	85	25	29.41	69	15	21.74	7.67	-6.06	21.40	0.2734	
	12	CV Subset	85	21	24.71	69	11	15.94	8.76	-3.83	21.36	0.1727	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.01.01 1436
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	26	30.59	70	21	30.00	1.02	0.63	1.65	0.9368	Converged
		6	85	27	31.76	70	25	35.71	0.89	0.57	1.38	0.6037	Converged
		12	85	24	28.24	70	21	30.00	0.94	0.57	1.54	0.8095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.01.03 1437
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	26	30.59	70	21	30.00	1.03	0.52	2.05	0.9368	Converged
		6	85	27	31.76	70	25	35.71	0.84	0.43	1.64	0.6044	Converged
		12	85	24	28.24	70	21	30.00	0.92	0.46	1.84	0.8097	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.01.05 1438
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	26	30.59	70	21	30.00	0.59	-13.94	15.12	0.9368	
		6	85	27	31.76	70	25	35.71	-3.95	-18.91	11.02	0.6050	
		12	85	24	28.24	70	21	30.00	-1.76	-16.15	12.62	0.8099	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.02.01 1439
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	7	41.18	16	3	18.75	2.20	0.68	7.06	0.1866	Converged
		Female	68	19	27.94	54	18	33.33	0.84	0.49	1.43	0.5193	Converged
	6	Male	17	6	35.29	16	2	12.50	2.82	0.66	12.01	0.1598	Converged
		Female	68	21	30.88	54	23	42.59	0.73	0.45	1.16	0.1814	Converged
	12	Male	17	6	35.29	16	3	18.75	1.88	0.56	6.29	0.3040	Converged
		Female	68	18	26.47	54	18	33.33	0.79	0.46	1.37	0.4088	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.02.02 1440
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	7	41.18	16	3	18.75	1	0.1418	P<=0.20	Converged
		Female	68	19	27.94	54	18	33.33				
	6	Male	17	6	35.29	16	2	12.50	1	0.0800	P<=0.20	Converged
		Female	68	21	30.88	54	23	42.59				
	12	Male	17	6	35.29	16	3	18.75	1	0.2015		Converged
		Female	68	18	26.47	54	18	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.02.03 **1441**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	7	41.18	16	3	18.75	3.03	0.62	14.78	0.1697	Converged
		Female	68	19	27.94	54	18	33.33	0.78	0.36	1.68	0.5203	Converged
	6	Male	17	6	35.29	16	2	12.50	3.82	0.64	22.74	0.1412	Converged
		Female	68	21	30.88	54	23	42.59	0.60	0.29	1.27	0.1824	Converged
	12	Male	17	6	35.29	16	3	18.75	2.36	0.48	11.73	0.2925	Converged
		Female	68	18	26.47	54	18	33.33	0.72	0.33	1.57	0.4099	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.02.05 **1442**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	7	41.18	16	3	18.75	22.43	-7.79	52.64	0.1458	
		Female	68	19	27.94	54	18	33.33	-5.39	-21.88	11.10	0.5215	
	6	Male	17	6	35.29	16	2	12.50	22.79	-5.11	50.70	0.1094	
		Female	68	21	30.88	54	23	42.59	-11.71	-28.87	5.45	0.1811	
	12	Male	17	6	35.29	16	3	18.75	16.54	-13.15	46.24	0.2749	
		Female	68	18	26.47	54	18	33.33	-6.86	-23.23	9.51	0.4113	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.03.01 1443
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	1.01	0.59	1.72	0.9755	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	4	25.00	1.09	0.37	3.24	0.8756	Converged
	6	Age <= 65	63	23	36.51	54	23	42.59	0.86	0.55	1.34	0.5014	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	1.45	0.30	6.99	0.6401	Converged
	12	Age <= 65	63	18	28.57	54	20	37.04	0.77	0.46	1.30	0.3307	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	1	6.25	4.36	0.58	32.79	0.1522	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.03.02 **1444**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	1	0.8989		Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	4	25.00				
	6	Age <= 65	63	23	36.51	54	23	42.59	1	0.5257		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50				
	12	Age <= 65	63	18	28.57	54	20	37.04	1	0.1031	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	1	6.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.03.03 **1445**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	1.01	0.46	2.21	0.9755	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	4	25.00	1.13	0.26	4.89	0.8752	Converged
	6	Age <= 65	63	23	36.51	54	23	42.59	0.78	0.37	1.63	0.5021	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	1.56	0.25	9.75	0.6371	Converged
	12	Age <= 65	63	18	28.57	54	20	37.04	0.68	0.31	1.48	0.3307	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	1	6.25	5.62	0.60	52.37	0.1292	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.03.05 1446
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	20	31.75	54	17	31.48	0.26	-16.63	17.16	0.9755	
		Age > 65	22	6	27.27	16	4	25.00	2.27	-25.95	30.50	0.8746	
	6	Age <= 65	63	23	36.51	54	23	42.59	-6.08	-23.84	11.67	0.5018	
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	5.68	-17.17	28.54	0.6261	
	12	Age <= 65	63	18	28.57	54	20	37.04	-8.47	-25.51	8.57	0.3302	
		Age > 65	22	6	27.27	16	1	6.25	21.02	-1.05	43.09	0.0619	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.05.01 1447
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	13	25.49	44	11	25.00	1.02	0.51	2.04	0.9563	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	1.56	0.52	4.63	0.4271	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22	0.90	0.18	4.40	0.8965	Converged
	6	Europe	51	16	31.37	44	15	34.09	0.92	0.52	1.64	0.7779	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.33	0.30	5.96	0.7064	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	1.00	0.31	3.22	1.0000	Converged
	12	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	1.15	0.61	2.16	0.6633	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00	0.67	0.17	2.67	0.5664	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.80	0.23	2.79	0.7260	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.05.02 **1448**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	13	25.49	44	11	25.00	3	0.9167		Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22				
	6	Europe	51	16	31.37	44	15	34.09	3	0.9192		Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33				
	12	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	3	0.8187		Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.05.03 **1449**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	13	25.49	44	11	25.00	1.03	0.41	2.60	0.9563	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	2.04	0.38	11.07	0.4080	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22	0.88	0.12	6.58	0.8968	Converged
	6	Europe	51	16	31.37	44	15	34.09	0.88	0.37	2.09	0.7782	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.45	0.21	9.98	0.7030	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	1.00	0.17	5.77	1.0000	Converged
	12	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	1.22	0.50	2.97	0.6623	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00	0.58	0.09	3.72	0.5684	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.73	0.12	4.39	0.7284	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.05.05 **1450**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	13	25.49	44	11	25.00	0.49	-17.02	18.00	0.9563	
		US / Canada	15	7	46.67	10	3	30.00	16.67	-21.34	54.67	0.3900	
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	2	22.22	-2.22	-36.10	31.65	0.8977	
	6	Europe	51	16	31.37	44	15	34.09	-2.72	-21.65	16.21	0.7784	
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	6.67	-26.73	40.07	0.6956	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	0.00	-38.96	38.96	1.0000	
	12	Europe	51	16	31.37	44	12	27.27	4.10	-14.21	22.41	0.6608	
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00	-10.00	-44.88	24.88	0.5741	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	-6.67	-44.74	31.40	0.7314	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.07.01 1451
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	20	32.26	0.97	0.59	1.58	0.8908	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1.75	0.15	21.00	0.6589	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	23	37.10	0.84	0.53	1.34	0.4620	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	20	32.26	0.93	0.56	1.52	0.7618	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.07.02 1452
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1	0.6458		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	20	32.26				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	1	0.5694		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	23	37.10				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	20	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.07.03 1453
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	20	32.26	0.95	0.46	1.95	0.8908	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	2.00	0.09	44.35	0.6611	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	23	37.10	0.77	0.38	1.56	0.4632	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	20	32.26	0.89	0.43	1.84	0.7621	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.07.05 1454
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	20	32.26	-1.09	-16.66	14.48	0.8909	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	1	14.29	10.71	-39.01	60.44	0.6728	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	24	31.17	62	23	37.10	-5.93	-21.79	9.93	0.4639	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	20	32.26	-2.39	-17.88	13.10	0.7625	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.15.01 1455
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	16	31.37	0.99	0.57	1.72	0.9796	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78	1.15	0.44	3.00	0.7824	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	22	36.07	51	22	43.14	0.84	0.53	1.32	0.4448	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67	1.36	0.38	4.95	0.6371	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	20	39.22	0.71	0.42	1.21	0.2056	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56	5.73	0.77	42.34	0.0873	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.15.02 1456
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	16	31.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	22	36.07	51	22	43.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	20	39.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.15.03 1457
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	16	31.37	0.99	0.44	2.21	0.9796	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78	1.21	0.31	4.76	0.7816	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	22	36.07	51	22	43.14	0.74	0.35	1.59	0.4459	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67	1.47	0.30	7.22	0.6347	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	20	39.22	0.60	0.27	1.32	0.2052	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56	7.93	0.87	72.13	0.0659	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.15.05 1458
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	19	31.15	51	16	31.37	-0.23	-17.47	17.02	0.9796	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78	4.04	-24.37	32.45	0.7804	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	22	36.07	51	22	43.14	-7.07	-25.24	11.09	0.4455	
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67	6.06	-18.50	30.62	0.6286	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	20	39.22	-11.35	-28.84	6.15	0.2037	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56	26.26	4.11	48.42	0.0202	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.16.01 1459
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	0.90	0.31	2.61	0.8460	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	52	16	30.77	1.05	0.61	1.80	0.8591	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	5	27.78	1.26	0.48	3.27	0.6352	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	20	38.46	0.80	0.48	1.32	0.3828	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	0.90	0.31	2.61	0.8460	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	16	30.77	0.95	0.54	1.66	0.8566	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.16.02 1460
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	1	0.7999		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	52	16	30.77				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	5	27.78	1	0.4090		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	20	38.46				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	1	0.9296		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	16	30.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.16.03 1461
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	0.87	0.20	3.68	0.8461	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	52	16	30.77	1.07	0.49	2.36	0.8589	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	5	27.78	1.40	0.35	5.57	0.6331	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	20	38.46	0.71	0.33	1.53	0.3842	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	0.87	0.20	3.68	0.8461	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	16	30.77	0.93	0.42	2.06	0.8567	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.16.05 1462
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	-2.78	-30.85	25.30	0.8462	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	21	32.31	52	16	30.77	1.54	-15.39	18.47	0.8586	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	5	27.78	7.22	-22.19	36.64	0.6303	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	20	38.46	-7.69	-25.03	9.65	0.3846	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	5	27.78	-2.78	-30.85	25.30	0.8462	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	16	30.77	-1.54	-18.26	15.18	0.8569	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.17.01 **1463**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.04	0.52	2.09	0.9187	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	12	30.77	0.98	0.50	1.90	0.9407	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	0.79	0.41	1.52	0.4768	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	14	35.90	0.98	0.54	1.77	0.9336	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	0.79	0.41	1.52	0.4768	Converged
		Never Smoked	40	11	27.50	39	10	25.64	1.07	0.51	2.23	0.8518	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.17.02 **1464**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1	0.9004		Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	12	30.77				
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	1	0.6375		Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	14	35.90				
	12	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	1	0.5394		Converged
		Never Smoked	40	11	27.50	39	10	25.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.17.03 1465
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.05	0.39	2.88	0.9186	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	12	30.77	0.96	0.37	2.52	0.9408	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	0.70	0.26	1.88	0.4801	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	14	35.90	0.96	0.38	2.42	0.9336	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	0.70	0.26	1.88	0.4801	Converged
		Never Smoked	40	11	27.50	39	10	25.64	1.10	0.41	2.99	0.8517	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.17.05 1466
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.11	-20.15	22.37	0.9184	
		Never Smoked	40	12	30.00	39	12	30.77	-0.77	-21.05	19.52	0.9408	
	6	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	-7.78	-29.52	13.96	0.4832	
		Never Smoked	40	14	35.00	39	14	35.90	-0.90	-22.00	20.20	0.9336	
	12	Current or Former Smoker	45	13	28.89	30	11	36.67	-7.78	-29.52	13.96	0.4832	
		Never Smoked	40	11	27.50	39	10	25.64	1.86	-17.62	21.33	0.8516	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.18.01 1467
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	1.02	0.63	1.65	0.9368	Converged
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	0.89	0.57	1.38	0.6037	Converged
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	0.94	0.57	1.54	0.8095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.18.02 1468
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.18.03 1469
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	1.03	0.52	2.05	0.9368	Converged
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	0.84	0.43	1.64	0.6044	Converged
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	0.92	0.46	1.84	0.8097	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Table 1698.0.1.200.18.05 1470
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	26	30.59	70	21	30.00	0.59	-13.94	15.12	0.9368	
	6	CV Subset	85	27	31.76	70	25	35.71	-3.95	-18.91	11.02	0.6050	
	12	CV Subset	85	24	28.24	70	21	30.00	-1.76	-16.15	12.62	0.8099	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (0:40)**

Anhang 4-G 1.3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Anhang 4-G 1.3.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

Table 1698.0.3.058.01.10.FAS 12
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

SF-36 Physical Component Score
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	70	98.6%
3	83	80	96.4%	68	63	92.6%
6	78	70	89.7%	62	57	91.9%
9	68	64	94.1%	58	54	93.1%
12	62	62	100%	53	51	96.2%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Table 1698.0.3.059.01.10.FAS 13
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
Data As Is (No Imputation)

SF-36 Mental Component Score
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	86	86	100%	71	71	100%
1	86	85	98.8%	71	70	98.6%
3	83	80	96.4%	68	63	92.6%
6	78	70	89.7%	62	57	91.9%
9	68	64	94.1%	58	54	93.1%
12	62	62	100%	53	51	96.2%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:01) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:31)**

Anhang 4-G 1.3.2: Subskalen/Domänen Responderanalyse und MMRM

Table 1694.0.1.021.01.01 **362**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	96	49.74	197	100	50.76	0.98	0.80	1.19	0.8403	Converged
		6	193	102	52.85	197	91	46.19	1.14	0.94	1.40	0.1897	Converged
		9	193	92	47.67	197	94	47.72	1.00	0.81	1.23	0.9925	Converged
		12	193	88	45.60	197	89	45.18	1.01	0.81	1.25	0.9339	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.021.01.03 **363**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	96	49.74	197	100	50.76	0.96	0.65	1.43	0.8403	Converged
		6	193	102	52.85	197	91	46.19	1.31	0.88	1.94	0.1890	Converged
		9	193	92	47.67	197	94	47.72	1.00	0.67	1.49	0.9925	Converged
		12	193	88	45.60	197	89	45.18	1.02	0.68	1.52	0.9339	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.021.01.05 **364**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	96	49.74	197	100	50.76	-1.02	-10.95	8.90	0.8403	
		6	193	102	52.85	197	91	46.19	6.66	-3.25	16.56	0.1877	
		9	193	92	47.67	197	94	47.72	-0.05	-9.96	9.87	0.9925	
		12	193	88	45.60	197	89	45.18	0.42	-9.46	10.30	0.9339	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.022.01.01 **405**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	89	46.11	197	83	42.13	1.09	0.88	1.37	0.4288	Converged
		6	193	91	47.15	197	95	48.22	0.98	0.79	1.20	0.8320	Converged
		9	193	95	49.22	197	87	44.16	1.11	0.90	1.38	0.3172	Converged
		12	193	91	47.15	197	99	50.25	0.94	0.77	1.15	0.5402	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.022.01.03 **406**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	89	46.11	197	83	42.13	1.18	0.79	1.75	0.4286	Converged
		6	193	91	47.15	197	95	48.22	0.96	0.64	1.43	0.8320	Converged
		9	193	95	49.22	197	87	44.16	1.23	0.82	1.83	0.3168	Converged
		12	193	91	47.15	197	99	50.25	0.88	0.59	1.31	0.5399	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.022.01.05 **407**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	89	46.11	197	83	42.13	3.98	-5.87	13.83	0.4281	
		6	193	91	47.15	197	95	48.22	-1.07	-10.99	8.84	0.8320	
		9	193	95	49.22	197	87	44.16	5.06	-4.83	14.95	0.3160	
		12	193	91	47.15	197	99	50.25	-3.10	-13.02	6.81	0.5396	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.023.01.01 **448**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	100	51.81	197	100	50.76	1.02	0.84	1.24	0.8354	Converged
		6	193	102	52.85	197	103	52.28	1.01	0.84	1.22	0.9110	Converged
		9	193	97	50.26	197	96	48.73	1.03	0.84	1.26	0.7628	Converged
		12	193	91	47.15	197	103	52.28	0.90	0.74	1.10	0.3118	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.023.01.03 **449**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	100	51.81	197	100	50.76	1.04	0.70	1.55	0.8354	Converged
		6	193	102	52.85	197	103	52.28	1.02	0.69	1.52	0.9110	Converged
		9	193	97	50.26	197	96	48.73	1.06	0.71	1.58	0.7628	Converged
		12	193	91	47.15	197	103	52.28	0.81	0.55	1.21	0.3109	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.023.01.05 **450**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	100	51.81	197	100	50.76	1.05	-8.87	10.97	0.8354	
		6	193	102	52.85	197	103	52.28	0.57	-9.35	10.48	0.9110	
		9	193	97	50.26	197	96	48.73	1.53	-8.40	11.45	0.7628	
		12	193	91	47.15	197	103	52.28	-5.13	-15.05	4.78	0.3100	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.024.01.01 **491**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	69	35.75	197	73	37.06	0.96	0.74	1.25	0.7890	Converged
		6	193	74	38.34	197	83	42.13	0.91	0.71	1.16	0.4461	Converged
		9	193	73	37.82	197	77	39.09	0.97	0.75	1.24	0.7978	Converged
		12	193	77	39.90	197	78	39.59	1.01	0.79	1.29	0.9513	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.024.01.03 **492**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	69	35.75	197	73	37.06	0.95	0.63	1.43	0.7889	Converged
		6	193	74	38.34	197	83	42.13	0.85	0.57	1.28	0.4456	Converged
		9	193	73	37.82	197	77	39.09	0.95	0.63	1.43	0.7978	Converged
		12	193	77	39.90	197	78	39.59	1.01	0.68	1.52	0.9513	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.024.01.05 **493**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	69	35.75	197	73	37.06	-1.30	-10.85	8.25	0.7889	
		6	193	74	38.34	197	83	42.13	-3.79	-13.52	5.94	0.4450	
		9	193	73	37.82	197	77	39.09	-1.26	-10.92	8.39	0.7978	
		12	193	77	39.90	197	78	39.59	0.30	-9.41	10.02	0.9513	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.025.01.01 **534**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	87	45.08	197	78	39.59	1.14	0.90	1.44	0.2739	Converged
		6	193	81	41.97	197	87	44.16	0.95	0.76	1.19	0.6620	Converged
		9	193	88	45.60	197	86	43.65	1.04	0.84	1.30	0.6999	Converged
		12	193	79	40.93	197	80	40.61	1.01	0.79	1.28	0.9482	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.025.01.03 **535**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	87	45.08	197	78	39.59	1.25	0.84	1.87	0.2734	Converged
		6	193	81	41.97	197	87	44.16	0.91	0.61	1.37	0.6619	Converged
		9	193	88	45.60	197	86	43.65	1.08	0.73	1.61	0.6999	Converged
		12	193	79	40.93	197	80	40.61	1.01	0.68	1.52	0.9482	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.025.01.05 **536**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	87	45.08	197	78	39.59	5.48	-4.31	15.28	0.2724	
		6	193	81	41.97	197	87	44.16	-2.19	-12.02	7.63	0.6617	
		9	193	88	45.60	197	86	43.65	1.94	-7.93	11.81	0.6998	
		12	193	79	40.93	197	80	40.61	0.32	-9.43	10.08	0.9482	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.026.01.01 **577**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	75	38.86	197	76	38.58	1.01	0.78	1.29	0.9545	Converged
		6	193	82	42.49	197	73	37.06	1.15	0.90	1.47	0.2741	Converged
		9	193	74	38.34	197	72	36.55	1.05	0.81	1.36	0.7144	Converged
		12	193	72	37.31	197	70	35.53	1.05	0.81	1.36	0.7161	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.026.01.03 **578**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	75	38.86	197	76	38.58	1.01	0.67	1.52	0.9545	Converged
		6	193	82	42.49	197	73	37.06	1.25	0.84	1.88	0.2734	Converged
		9	193	74	38.34	197	72	36.55	1.08	0.72	1.63	0.7144	Converged
		12	193	72	37.31	197	70	35.53	1.08	0.71	1.63	0.7161	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.026.01.05 **579**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	75	38.86	197	76	38.58	0.28	-9.39	9.95	0.9545	
		6	193	82	42.49	197	73	37.06	5.43	-4.27	15.13	0.2725	
		9	193	74	38.34	197	72	36.55	1.79	-7.81	11.40	0.7144	
		12	193	72	37.31	197	70	35.53	1.77	-7.78	11.32	0.7160	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.01.01 **620**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	81	41.97	197	86	43.65	0.96	0.76	1.21	0.7367	Converged
		6	193	85	44.04	197	81	41.12	1.07	0.85	1.35	0.5593	Converged
		9	193	72	37.31	197	75	38.07	0.98	0.76	1.26	0.8761	Converged
		12	193	75	38.86	197	77	39.09	0.99	0.78	1.27	0.9635	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.01.03 **621**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	81	41.97	197	86	43.65	0.93	0.62	1.39	0.7366	Converged
		6	193	85	44.04	197	81	41.12	1.13	0.75	1.68	0.5593	Converged
		9	193	72	37.31	197	75	38.07	0.97	0.64	1.46	0.8761	Converged
		12	193	75	38.86	197	77	39.09	0.99	0.66	1.49	0.9635	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.01.05 **622**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	81	41.97	197	86	43.65	-1.69	-11.51	8.13	0.7365	
		6	193	85	44.04	197	81	41.12	2.92	-6.89	12.74	0.5591	
		9	193	72	37.31	197	75	38.07	-0.77	-10.38	8.85	0.8761	
		12	193	75	38.86	197	77	39.09	-0.23	-9.91	9.45	0.9635	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.02.01 **623**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	10	33.33	42	18	42.86	0.78	0.42	1.44	0.4231	Converged
		Female	163	71	43.56	155	68	43.87	0.99	0.77	1.27	0.9552	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	18	42.86	0.86	0.48	1.54	0.6017	Converged
		Female	163	74	45.40	155	63	40.65	1.12	0.87	1.44	0.3935	Converged
	9	Male	30	10	33.33	42	16	38.10	0.88	0.46	1.65	0.6808	Converged
		Female	163	62	38.04	155	59	38.06	1.00	0.75	1.32	0.9959	Converged
	12	Male	30	9	30.00	42	18	42.86	0.70	0.37	1.34	0.2811	Converged
		Female	163	66	40.49	155	59	38.06	1.06	0.81	1.40	0.6582	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.028.01.01 **663**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	108	55.96	197	104	52.79	1.06	0.88	1.27	0.5303	Converged
		6	193	104	53.89	197	104	52.79	1.02	0.85	1.23	0.8286	Converged
		9	193	91	47.15	197	97	49.24	0.96	0.78	1.18	0.6800	Converged
		12	193	93	48.19	197	98	49.75	0.97	0.79	1.19	0.7581	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.18.05 **662**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	31	36.47	70	34	48.57	-12.10	-27.65	3.45	0.1272	
		Other	108	50	46.30	127	52	40.94	5.35	-7.36	18.06	0.4093	
	6	CV Subset	85	33	38.82	70	30	42.86	-4.03	-19.58	11.51	0.6111	
		Other	108	52	48.15	127	51	40.16	7.99	-4.72	20.70	0.2178	
	9	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	-7.06	-22.28	8.16	0.3632	
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01	3.73	-8.77	16.24	0.5585	
	12	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	-7.06	-22.28	8.16	0.3632	
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58	4.94	-7.68	17.55	0.4431	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.18.03 **661**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	31	36.47	70	34	48.57	0.61	0.32	1.16	0.1297	Converged
		Other	108	50	46.30	127	52	40.94	1.24	0.74	2.09	0.4097	Converged
	6	CV Subset	85	33	38.82	70	30	42.86	0.85	0.44	1.61	0.6110	Converged
		Other	108	52	48.15	127	51	40.16	1.38	0.82	2.32	0.2191	Converged
	9	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	0.74	0.38	1.42	0.3632	Converged
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01	1.17	0.69	1.98	0.5584	Converged
	12	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	0.74	0.38	1.42	0.3632	Converged
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58	1.23	0.73	2.07	0.4432	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.18.02 **660**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	31	36.47	70	34	48.57	1	0.0884	P<=0.20	Converged
		Other	108	50	46.30	127	52	40.94				
	6	CV Subset	85	33	38.82	70	30	42.86	1	0.2496		Converged
		Other	108	52	48.15	127	51	40.16				
	9	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	1	0.2802		Converged
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01				
	12	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	1	0.2343		Converged
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.18.01 **659**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	31	36.47	70	34	48.57	0.75	0.52	1.09	0.1290	Converged
		Other	108	50	46.30	127	52	40.94	1.13	0.84	1.51	0.4086	Converged
	6	CV Subset	85	33	38.82	70	30	42.86	0.91	0.62	1.32	0.6102	Converged
		Other	108	52	48.15	127	51	40.16	1.20	0.90	1.60	0.2180	Converged
	9	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	0.82	0.54	1.25	0.3621	Converged
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01	1.10	0.80	1.52	0.5577	Converged
	12	CV Subset	85	28	32.94	70	28	40.00	0.82	0.54	1.25	0.3621	Converged
		Other	108	47	43.52	127	49	38.58	1.13	0.83	1.53	0.4423	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.17.05 **658**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	31	44.29	-4.03	-20.01	11.96	0.6215	
		Never Smoked	116	50	43.10	125	55	44.00	-0.90	-13.42	11.63	0.8884	
	6	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	32	45.71	-4.16	-20.20	11.89	0.6116	
		Never Smoked	116	53	45.69	125	49	39.20	6.49	-5.98	18.96	0.3076	
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	28	40.00	-4.94	-20.60	10.73	0.5369	
		Never Smoked	116	45	38.79	125	47	37.60	1.19	-11.08	13.47	0.8489	
	12	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	26	37.14	0.52	-15.14	16.18	0.9482	
		Never Smoked	116	46	39.66	125	51	40.80	-1.14	-13.53	11.24	0.8563	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.17.03 **657**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	31	44.29	0.85	0.44	1.63	0.6217	Converged
		Never Smoked	116	50	43.10	125	55	44.00	0.96	0.58	1.61	0.8885	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	32	45.71	0.84	0.44	1.62	0.6119	Converged
		Never Smoked	116	53	45.69	125	49	39.20	1.30	0.78	2.18	0.3087	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	28	40.00	0.81	0.41	1.58	0.5371	Converged
		Never Smoked	116	45	38.79	125	47	37.60	1.05	0.63	1.77	0.8489	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	26	37.14	1.02	0.52	2.00	0.9482	Converged
		Never Smoked	116	46	39.66	125	51	40.80	0.95	0.57	1.60	0.8563	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.17.02 **656**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	31	44.29	1	0.7580		Converged
		Never Smoked	116	50	43.10	125	55	44.00				
	6	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	32	45.71	1	0.3016		Converged
		Never Smoked	116	53	45.69	125	49	39.20				
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	28	40.00	1	0.5447		Converged
		Never Smoked	116	45	38.79	125	47	37.60				
	12	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	26	37.14	1	0.8732		Converged
		Never Smoked	116	46	39.66	125	51	40.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.17.01 **655**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	31	40.26	70	31	44.29	0.91	0.62	1.33	0.6214	Converged
		Never Smoked	116	50	43.10	125	55	44.00	0.98	0.73	1.31	0.8885	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	32	45.71	0.91	0.63	1.31	0.6116	Converged
		Never Smoked	116	53	45.69	125	49	39.20	1.17	0.87	1.57	0.3088	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	28	40.00	0.88	0.58	1.33	0.5369	Converged
		Never Smoked	116	45	38.79	125	47	37.60	1.03	0.75	1.42	0.8489	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	26	37.14	1.01	0.67	1.54	0.9482	Converged
		Never Smoked	116	46	39.66	125	51	40.80	0.97	0.71	1.32	0.8564	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.16.05 654
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	28	46.67	-18.67	-36.39	-0.94	0.0390	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	67	47.18	137	58	42.34	4.85	-6.81	16.50	0.4150	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	23	38.33	-0.33	-18.56	17.90	0.9714	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	66	46.48	137	58	42.34	4.14	-7.51	15.79	0.4858	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	28	46.67	-16.67	-34.57	1.24	0.0681	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	47	34.31	5.83	-5.49	17.16	0.3125	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	21	35.00	-3.00	-20.69	14.69	0.7396	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	59	41.55	137	56	40.88	0.67	-10.88	12.23	0.9090	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.16.03 **653**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	28	46.67	0.44	0.20	0.99	0.0467	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	67	47.18	137	58	42.34	1.22	0.76	1.95	0.4159	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	23	38.33	0.99	0.46	2.14	0.9714	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	66	46.48	137	58	42.34	1.18	0.74	1.90	0.4864	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	28	46.67	0.49	0.22	1.08	0.0764	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	47	34.31	1.28	0.79	2.09	0.3141	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	21	35.00	0.87	0.39	1.94	0.7403	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	59	41.55	137	56	40.88	1.03	0.64	1.66	0.9091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.16.02 **652**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	28	46.67	1	0.0372	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	67	47.18	137	58	42.34				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	23	38.33	1	0.7138		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	66	46.48	137	58	42.34				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	28	46.67	1	0.0461	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	47	34.31				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	21	35.00	1	0.7295		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	59	41.55	137	56	40.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.16.01 **651**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	28	46.67	0.60	0.36	1.01	0.0543	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	67	47.18	137	58	42.34	1.11	0.86	1.45	0.4168	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	23	38.33	0.99	0.61	1.60	0.9714	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	66	46.48	137	58	42.34	1.10	0.84	1.43	0.4871	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	28	46.67	0.64	0.39	1.06	0.0848	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	57	40.14	137	47	34.31	1.17	0.86	1.59	0.3155	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	21	35.00	0.91	0.54	1.56	0.7409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	59	41.55	137	56	40.88	1.02	0.77	1.35	0.9091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.05 **650**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	10	35.71	6.22	-18.61	31.06	0.6234	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.05 **649**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	22	30.14	20.68	4.31	37.06	0.0133	
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	49	52.13	-15.67	-29.62	-1.72	0.0277	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	14	50.00	-4.84	-30.33	20.65	0.7099	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	
	6	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	25	34.25	19.85	3.27	36.43	0.0189	
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	45	47.87	-6.21	-20.32	7.91	0.3889	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	10	35.71	-0.23	-24.70	24.24	0.9853	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	22	30.14	17.40	1.04	33.77	0.0371	
		50 - <65 yrs	96	32	33.33	94	40	42.55	-9.22	-22.96	4.52	0.1885	
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	12	42.86	-13.82	-38.14	10.49	0.2651	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	23	31.51	17.67	1.21	34.13	0.0353	
		50 - <65 yrs	96	31	32.29	94	43	45.74	-13.45	-27.20	0.29	0.0551	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.03 **648**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	10	35.71	1.30	0.45	3.72	0.6249	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.03 **647**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	22	30.14	2.40	1.18	4.86	0.0157	Converged
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	49	52.13	0.53	0.30	0.94	0.0304	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	14	50.00	0.82	0.30	2.29	0.7102	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	25	34.25	2.26	1.13	4.55	0.0219	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	45	47.87	0.78	0.44	1.38	0.3900	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	10	35.71	0.99	0.34	2.88	0.9853	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	22	30.14	2.10	1.03	4.27	0.0401	Converged
		50 - <65 yrs	96	32	33.33	94	40	42.55	0.68	0.37	1.22	0.1911	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	12	42.86	0.55	0.19	1.60	0.2704	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	23	31.51	2.10	1.04	4.25	0.0384	Converged
		50 - <65 yrs	96	31	32.29	94	43	45.74	0.57	0.31	1.02	0.0582	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.02 **646**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	23	31.51	3	0.0344	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	31	32.29	94	43	45.74				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	10	35.71				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.02 645
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	22	30.14	3	0.0124	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	49	52.13				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	14	50.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	25	34.25	3	0.1027	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	45	47.87				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	10	35.71				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	22	30.14	3	0.0687	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	32	33.33	94	40	42.55				
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	12	42.86				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.01 **644**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	10	35.71	1.17	0.61	2.24	0.6266	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.15.01 643
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	31	50.82	73	22	30.14	1.69	1.10	2.59	0.0166	Converged
		50 - <65 yrs	96	35	36.46	94	49	52.13	0.70	0.50	0.97	0.0324	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	28	14	50.00	0.90	0.53	1.54	0.7099	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	25	34.25	1.58	1.07	2.34	0.0226	Converged
		50 - <65 yrs	96	40	41.67	94	45	47.87	0.87	0.63	1.20	0.3907	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	10	35.71	0.99	0.50	1.98	0.9853	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	22	30.14	1.58	1.02	2.44	0.0412	Converged
		50 - <65 yrs	96	32	33.33	94	40	42.55	0.78	0.54	1.13	0.1930	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	12	42.86	0.68	0.34	1.36	0.2735	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	30	49.18	73	23	31.51	1.56	1.02	2.38	0.0394	Converged
		50 - <65 yrs	96	31	32.29	94	43	45.74	0.71	0.49	1.02	0.0606	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.07.05 **642**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	7.78	-26.51	42.07	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	78	45.35	-2.65	-13.05	7.75	0.6172	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	2.22	-32.92	37.36	0.9014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	79	44.38	172	72	41.86	2.52	-7.85	12.90	0.6338	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	-8.89	-45.14	27.36	0.6308	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	63	36.63	1.01	-9.11	11.14	0.8446	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.00	18	6	33.33	-13.33	-46.33	19.67	0.4284	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	67	38.95	0.93	-9.31	11.17	0.8581	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.07.03 641
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.50	0.26	8.64	0.6498	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	78	45.35	0.90	0.59	1.37	0.6173	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.11	0.20	6.11	0.9008	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	79	44.38	172	72	41.86	1.11	0.73	1.69	0.6340	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	0.67	0.13	3.51	0.6390	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	63	36.63	1.04	0.68	1.61	0.8446	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.00	18	6	33.33	0.50	0.08	3.13	0.4587	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	67	38.95	1.04	0.68	1.60	0.8581	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.07.02 **640**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1	0.5879		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	78	45.35				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1	0.9765		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	79	44.38	172	72	41.86				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	1	0.6228		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	63	36.63				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.00	18	6	33.33	1	0.4623		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	67	38.95				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.07.01 **639**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.35	0.37	4.86	0.6463	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	76	42.70	172	78	45.35	0.94	0.74	1.19	0.6173	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.08	0.32	3.60	0.9004	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	79	44.38	172	72	41.86	1.06	0.83	1.35	0.6342	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	0.77	0.25	2.34	0.6467	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	67	37.64	172	63	36.63	1.03	0.78	1.35	0.8447	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.00	18	6	33.33	0.60	0.15	2.44	0.4749	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	71	39.89	172	67	38.95	1.02	0.79	1.33	0.8581	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.05.05 **638**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	10	47.62	-30.95	-58.39	-3.52	0.0270	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	9	26.47	22.01	-0.58	44.61	0.0562	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.05.05 **637**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	43	39.81	109	47	43.12	-3.30	-16.41	9.80	0.6211	
		US / Canada	34	13	38.24	33	12	36.36	1.87	-21.28	25.03	0.8741	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	-16.67	-47.33	13.99	0.2867	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	10.25	-13.36	33.86	0.3949	
	6	Europe	108	51	47.22	109	51	46.79	0.43	-12.85	13.71	0.9490	
		US / Canada	34	12	35.29	33	7	21.21	14.08	-7.19	35.36	0.1945	
		Latin America	18	6	33.33	21	12	57.14	-23.81	-54.18	6.56	0.1244	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	11	32.35	16.13	-7.06	39.33	0.1728	
	9	Europe	108	44	40.74	109	49	44.95	-4.21	-17.37	8.94	0.5302	
		US / Canada	34	10	29.41	33	7	21.21	8.20	-12.52	28.92	0.4379	
		Latin America	18	4	22.22	21	10	47.62	-25.40	-54.12	3.33	0.0831	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	15.95	-6.50	38.41	0.1638	
	12	Europe	108	48	44.44	109	52	47.71	-3.26	-16.52	10.00	0.6296	
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	5.35	-14.06	24.75	0.5891	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.05.03 **636**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	10	47.62	0.22	0.05	0.99	0.0489	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	9	26.47	2.61	0.94	7.27	0.0656	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.027.05.03 **635**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	43	39.81	109	47	43.12	0.87	0.51	1.50	0.6214	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	12	36.36	1.08	0.40	2.92	0.8742	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.50	0.14	1.83	0.2941	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	13	38.24	1.52	0.58	4.02	0.3982	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	51	46.79	1.02	0.60	1.73	0.9490	Converged
		US / Canada	34	12	35.29	33	7	21.21	2.03	0.68	6.03	0.2048	Converged
		Latin America	18	6	33.33	21	12	57.14	0.38	0.10	1.39	0.1412	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	11	32.35	1.97	0.73	5.30	0.1807	Converged
	9	Europe	108	44	40.74	109	49	44.95	0.84	0.49	1.44	0.5307	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	7	21.21	1.55	0.51	4.71	0.4422	Converged
		Latin America	18	4	22.22	21	10	47.62	0.31	0.08	1.28	0.1059	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	9	26.47	2.05	0.73	5.72	0.1721	Converged
	12	Europe	108	48	44.44	109	52	47.71	0.88	0.51	1.50	0.6299	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.38	0.42	4.54	0.5912	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.021.01.01 **364**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	42	49.41	70	37	52.86	0.93	0.69	1.27	0.6686	Converged
		6	85	47	55.29	70	31	44.29	1.25	0.90	1.73	0.1805	Converged
		9	85	40	47.06	70	35	50.00	0.94	0.68	1.30	0.7148	Converged
		12	85	37	43.53	70	31	44.29	0.98	0.69	1.41	0.9247	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.021.01.03 **365**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	42	49.41	70	37	52.86	0.87	0.46	1.64	0.6694	Converged
		6	85	47	55.29	70	31	44.29	1.56	0.82	2.94	0.1734	Converged
		9	85	40	47.06	70	35	50.00	0.89	0.47	1.67	0.7154	Converged
		12	85	37	43.53	70	31	44.29	0.97	0.51	1.83	0.9248	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.021.01.05 **366**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	42	49.41	70	37	52.86	-3.45	-19.25	12.36	0.6691	
		6	85	47	55.29	70	31	44.29	11.01	-4.71	26.73	0.1699	
		9	85	40	47.06	70	35	50.00	-2.94	-18.75	12.86	0.7153	
		12	85	37	43.53	70	31	44.29	-0.76	-16.46	14.94	0.9248	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.022.01.01 **407**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	32	37.65	70	26	37.14	1.01	0.67	1.53	0.9486	Converged
		6	85	33	38.82	70	30	42.86	0.91	0.62	1.32	0.6102	Converged
		9	85	39	45.88	70	26	37.14	1.24	0.84	1.81	0.2787	Converged
		12	85	34	40.00	70	32	45.71	0.88	0.61	1.26	0.4729	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.022.01.03 **408**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	32	37.65	70	26	37.14	1.02	0.53	1.96	0.9485	Converged
		6	85	33	38.82	70	30	42.86	0.85	0.44	1.61	0.6110	Converged
		9	85	39	45.88	70	26	37.14	1.43	0.75	2.74	0.2732	Converged
		12	85	34	40.00	70	32	45.71	0.79	0.42	1.50	0.4743	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.022.01.05 **409**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	32	37.65	70	26	37.14	0.50	-14.80	15.81	0.9485	
		6	85	33	38.82	70	30	42.86	-4.03	-19.58	11.51	0.6111	
		9	85	39	45.88	70	26	37.14	8.74	-6.76	24.24	0.2692	
		12	85	34	40.00	70	32	45.71	-5.71	-21.36	9.93	0.4740	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.023.01.01 **450**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	39	45.88	70	37	52.86	0.87	0.63	1.20	0.3857	Converged
		6	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.72	1.38	0.9667	Converged
		9	85	37	43.53	70	30	42.86	1.02	0.71	1.46	0.9330	Converged
		12	85	38	44.71	70	33	47.14	0.95	0.67	1.34	0.7614	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.023.01.03 **451**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	39	45.88	70	37	52.86	0.76	0.40	1.43	0.3877	Converged
		6	85	41	48.24	70	34	48.57	0.99	0.52	1.86	0.9668	Converged
		9	85	37	43.53	70	30	42.86	1.03	0.54	1.95	0.9330	Converged
		12	85	38	44.71	70	33	47.14	0.91	0.48	1.71	0.7619	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.023.01.05 **452**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	39	45.88	70	37	52.86	-6.97	-22.75	8.80	0.3863	
		6	85	41	48.24	70	34	48.57	-0.34	-16.15	15.47	0.9668	
		9	85	37	43.53	70	30	42.86	0.67	-15.00	16.34	0.9330	
		12	85	38	44.71	70	33	47.14	-2.44	-18.20	13.33	0.7619	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.023.02.01 **453**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	12	70.59	16	9	56.25	1.25	0.74	2.13	0.4011	Converged
		Female	68	27	39.71	54	28	51.85	0.77	0.52	1.13	0.1795	Converged
	6	Male	17	7	41.18	16	5	31.25	1.32	0.52	3.31	0.5578	Converged
		Female	68	34	50.00	54	29	53.70	0.93	0.66	1.31	0.6832	Converged
	9	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.13	0.43	2.98	0.8059	Converged
		Female	68	31	45.59	54	25	46.30	0.98	0.67	1.45	0.9378	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	1.88	0.70	5.05	0.2092	Converged
		Female	68	30	44.12	54	29	53.70	0.82	0.57	1.18	0.2904	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.024.01.01 **494**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	28	32.94	70	28	40.00	0.82	0.54	1.25	0.3621	Converged
		6	85	31	36.47	70	26	37.14	0.98	0.65	1.49	0.9311	Converged
		9	85	28	32.94	70	25	35.71	0.92	0.60	1.43	0.7168	Converged
		12	85	30	35.29	70	24	34.29	1.03	0.67	1.59	0.8958	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.024.01.03 **495**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	28	32.94	70	28	40.00	0.74	0.38	1.42	0.3632	Converged
		6	85	31	36.47	70	26	37.14	0.97	0.50	1.87	0.9312	Converged
		9	85	28	32.94	70	25	35.71	0.88	0.45	1.72	0.7173	Converged
		12	85	30	35.29	70	24	34.29	1.05	0.54	2.03	0.8957	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.024.01.05 **496**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	28	32.94	70	28	40.00	-7.06	-22.28	8.16	0.3632	
		6	85	31	36.47	70	26	37.14	-0.67	-15.93	14.59	0.9312	
		9	85	28	32.94	70	25	35.71	-2.77	-17.80	12.25	0.7176	
		12	85	30	35.29	70	24	34.29	1.01	-14.05	16.07	0.8956	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.025.01.01 **538**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	34	40.00	70	25	35.71	1.12	0.74	1.68	0.5863	Converged
		6	85	29	34.12	70	27	38.57	0.88	0.58	1.34	0.5650	Converged
		9	85	36	42.35	70	25	35.71	1.19	0.79	1.77	0.4039	Converged
		12	85	34	40.00	70	24	34.29	1.17	0.77	1.77	0.4676	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.025.01.03 **539**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	34	40.00	70	25	35.71	1.20	0.62	2.31	0.5846	Converged
		6	85	29	34.12	70	27	38.57	0.82	0.43	1.59	0.5659	Converged
		9	85	36	42.35	70	25	35.71	1.32	0.69	2.54	0.4003	Converged
		12	85	34	40.00	70	24	34.29	1.28	0.66	2.47	0.4647	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.025.01.05 **540**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	34	40.00	70	25	35.71	4.29	-11.03	19.60	0.5833	
		6	85	29	34.12	70	27	38.57	-4.45	-19.67	10.77	0.5662	
		9	85	36	42.35	70	25	35.71	6.64	-8.73	22.01	0.3973	
		12	85	34	40.00	70	24	34.29	5.71	-9.52	20.95	0.4623	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.026.01.01 **581**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	31	36.47	70	24	34.29	1.06	0.69	1.63	0.7777	Converged
		6	85	33	38.82	70	20	28.57	1.36	0.86	2.14	0.1880	Converged
		9	85	33	38.82	70	19	27.14	1.43	0.90	2.28	0.1334	Converged
		12	85	30	35.29	70	20	28.57	1.24	0.77	1.97	0.3773	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.026.01.03 **582**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	31	36.47	70	24	34.29	1.10	0.57	2.13	0.7773	Converged
		6	85	33	38.82	70	20	28.57	1.59	0.81	3.12	0.1819	Converged
		9	85	33	38.82	70	19	27.14	1.70	0.86	3.38	0.1269	Converged
		12	85	30	35.29	70	20	28.57	1.36	0.69	2.70	0.3736	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.026.01.05 **583**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	31	36.47	70	24	34.29	2.18	-12.93	17.30	0.7769	
		6	85	33	38.82	70	20	28.57	10.25	-4.56	25.06	0.1749	
		9	85	33	38.82	70	19	27.14	11.68	-3.01	26.37	0.1192	
		12	85	30	35.29	70	20	28.57	6.72	-7.95	21.39	0.3691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.027.01.01 **625**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	31	36.47	70	34	48.57	0.75	0.52	1.09	0.1290	Converged
		6	85	33	38.82	70	30	42.86	0.91	0.62	1.32	0.6102	Converged
		9	85	28	32.94	70	28	40.00	0.82	0.54	1.25	0.3621	Converged
		12	85	28	32.94	70	28	40.00	0.82	0.54	1.25	0.3621	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.027.01.03 **626**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	31	36.47	70	34	48.57	0.61	0.32	1.16	0.1297	Converged
		6	85	33	38.82	70	30	42.86	0.85	0.44	1.61	0.6110	Converged
		9	85	28	32.94	70	28	40.00	0.74	0.38	1.42	0.3632	Converged
		12	85	28	32.94	70	28	40.00	0.74	0.38	1.42	0.3632	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.027.01.05 **627**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	31	36.47	70	34	48.57	-12.10	-27.65	3.45	0.1272	
		6	85	33	38.82	70	30	42.86	-4.03	-19.58	11.51	0.6111	
		9	85	28	32.94	70	28	40.00	-7.06	-22.28	8.16	0.3632	
		12	85	28	32.94	70	28	40.00	-7.06	-22.28	8.16	0.3632	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.028.01.01 **669**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	43	50.59	70	36	51.43	0.98	0.72	1.34	0.9170	Converged
		6	85	44	51.76	70	37	52.86	0.98	0.72	1.32	0.8921	Converged
		9	85	36	42.35	70	33	47.14	0.90	0.63	1.28	0.5494	Converged
		12	85	34	40.00	70	34	48.57	0.82	0.58	1.17	0.2835	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.028.01.03 **670**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	43	50.59	70	36	51.43	0.97	0.51	1.82	0.9171	Converged
		6	85	44	51.76	70	37	52.86	0.96	0.51	1.80	0.8922	Converged
		9	85	36	42.35	70	33	47.14	0.82	0.44	1.56	0.5506	Converged
		12	85	34	40.00	70	34	48.57	0.71	0.37	1.34	0.2852	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.028.01.05 **671**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	43	50.59	70	36	51.43	-0.84	-16.65	14.97	0.9170	
		6	85	44	51.76	70	37	52.86	-1.09	-16.89	14.71	0.8922	
		9	85	36	42.35	70	33	47.14	-4.79	-20.51	10.93	0.5503	
		12	85	34	40.00	70	34	48.57	-8.57	-24.24	7.10	0.2837	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.3.3: PCS - Verbesserung $\geq$ 10 Punkte

Table 1694.0.1.198.01.01 **1298**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	52	26.94	197	55	27.92	0.97	0.70	1.33	0.8291	Converged
		6	193	57	29.53	197	62	31.47	0.94	0.70	1.27	0.6778	Converged
		9	193	61	31.61	197	64	32.49	0.97	0.73	1.30	0.8521	Converged
		12	193	59	30.57	197	67	34.01	0.90	0.67	1.20	0.4683	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.01.03 **1299**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	52	26.94	197	55	27.92	0.95	0.61	1.49	0.8291	Converged
		6	193	57	29.53	197	62	31.47	0.91	0.59	1.40	0.6777	Converged
		9	193	61	31.61	197	64	32.49	0.96	0.63	1.47	0.8521	Converged
		12	193	59	30.57	197	67	34.01	0.85	0.56	1.31	0.4678	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.01.05 **1300**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	52	26.94	197	55	27.92	-0.98	-9.83	7.88	0.8290	
		6	193	57	29.53	197	62	31.47	-1.94	-11.08	7.20	0.6775	
		9	193	61	31.61	197	64	32.49	-0.88	-10.14	8.38	0.8521	
		12	193	59	30.57	197	67	34.01	-3.44	-12.71	5.83	0.4672	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.198.01.01 **1310**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	17	20.00	70	22	31.43	0.64	0.37	1.10	0.1061	Converged
		6	85	19	22.35	70	23	32.86	0.68	0.40	1.14	0.1456	Converged
		9	85	21	24.71	70	18	25.71	0.96	0.56	1.66	0.8855	Converged
		12	85	18	21.18	70	17	24.29	0.87	0.49	1.56	0.6448	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.01.03 **1311**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	17	20.00	70	22	31.43	0.55	0.26	1.14	0.1050	Converged
		6	85	19	22.35	70	23	32.86	0.59	0.29	1.20	0.1450	Converged
		9	85	21	24.71	70	18	25.71	0.95	0.46	1.96	0.8855	Converged
		12	85	18	21.18	70	17	24.29	0.84	0.39	1.78	0.6452	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.01.05 1312
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	17	20.00	70	22	31.43	-11.43	-25.23	2.38	0.1047	
		6	85	19	22.35	70	23	32.86	-10.50	-24.63	3.62	0.1450	
		9	85	21	24.71	70	18	25.71	-1.01	-14.75	12.74	0.8857	
		12	85	18	21.18	70	17	24.29	-3.11	-16.39	10.17	0.6463	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.3.4: MCS - Verbesserung $\geq$ 10 Punkte

Table 1694.0.1.199.01.01 **1341**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	45	23.32	197	41	20.81	1.12	0.77	1.63	0.5513	Converged
		6	193	58	30.05	197	42	21.32	1.41	1.00	1.99	0.0504	Converged
		9	193	48	24.87	197	36	18.27	1.36	0.93	2.00	0.1156	Converged
		12	193	42	21.76	197	40	20.30	1.07	0.73	1.57	0.7241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.01.03 **1342**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	45	23.32	197	41	20.81	1.16	0.72	1.87	0.5511	Converged
		6	193	58	30.05	197	42	21.32	1.59	1.00	2.51	0.0492	Converged
		9	193	48	24.87	197	36	18.27	1.48	0.91	2.41	0.1143	Converged
		12	193	42	21.76	197	40	20.30	1.09	0.67	1.78	0.7241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.01.05 **1343**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	45	23.32	197	41	20.81	2.50	-5.73	10.73	0.5510	
		6	193	58	30.05	197	42	21.32	8.73	0.10	17.37	0.0475	
		9	193	48	24.87	197	36	18.27	6.60	-1.55	14.74	0.1124	
		12	193	42	21.76	197	40	20.30	1.46	-6.63	9.55	0.7241	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.199.01.01 1354
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	19	22.35	70	16	22.86	0.98	0.54	1.76	0.9404	Converged
		6	85	24	28.24	70	12	17.14	1.65	0.89	3.05	0.1127	Converged
		9	85	19	22.35	70	11	15.71	1.42	0.73	2.78	0.3039	Converged
		12	85	15	17.65	70	12	17.14	1.03	0.52	2.05	0.9344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.01.03 1355
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	19	22.35	70	16	22.86	0.97	0.46	2.07	0.9404	Converged
		6	85	24	28.24	70	12	17.14	1.90	0.87	4.15	0.1066	Converged
		9	85	19	22.35	70	11	15.71	1.54	0.68	3.51	0.2999	Converged
		12	85	15	17.65	70	12	17.14	1.04	0.45	2.39	0.9344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.01.05 **1356**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

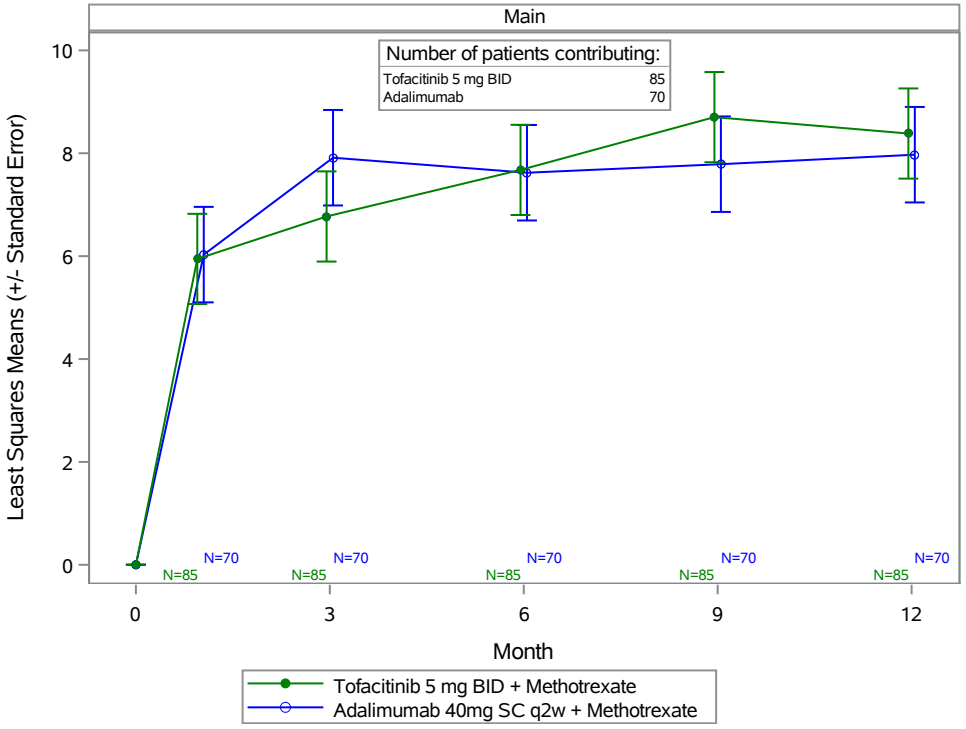
			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	19	22.35	70	16	22.86	-0.50	-13.74	12.73	0.9405	
		6	85	24	28.24	70	12	17.14	11.09	-1.93	24.11	0.0950	
		9	85	19	22.35	70	11	15.71	6.64	-5.65	18.93	0.2899	
		12	85	15	17.65	70	12	17.14	0.50	-11.48	12.49	0.9343	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.3.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

12

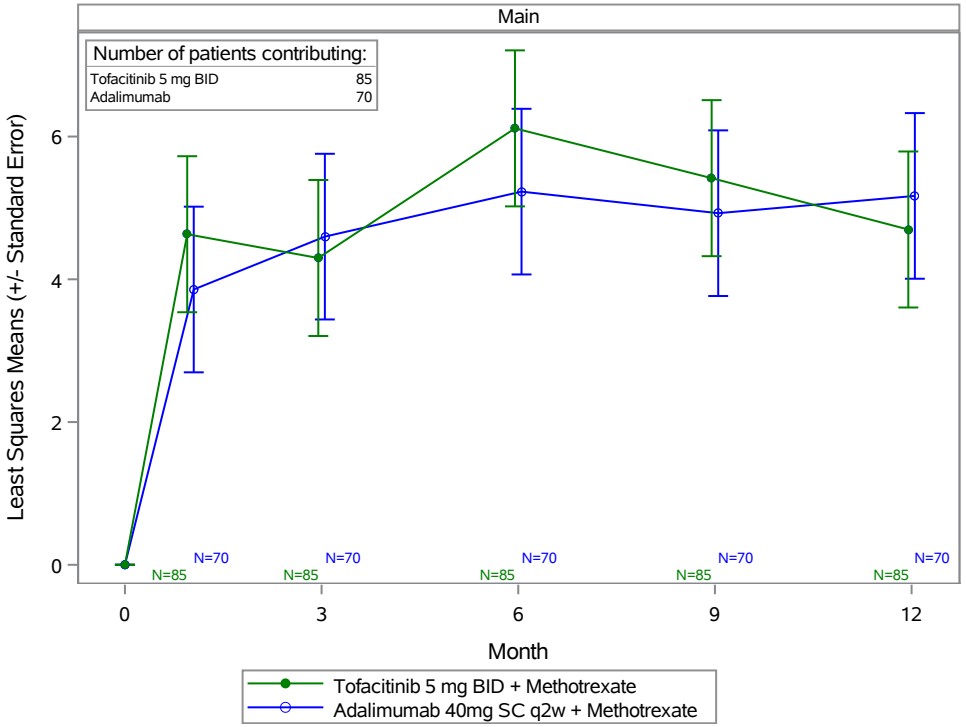
Figure 1698.0.2.058.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in SF-36 Physical Component Score
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:26) ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (16:04)

13

Figure 1698.0.2.059.01.10
Protocol A3921064
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in SF-36 Mental Component Score
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:26) ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (16:04)

Anhang 4-G 1.3.6: Subgruppen für die primären Analyse

Table 1694.0.1.029.01.01 **706**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	123	63.73	197	124	62.94	1.01	0.87	1.18	0.8720	Converged
		6	193	112	58.03	197	125	63.45	0.91	0.78	1.07	0.2742	Converged
		9	193	118	61.14	197	121	61.42	1.00	0.85	1.17	0.9545	Converged
		12	193	114	59.07	197	121	61.42	0.96	0.82	1.13	0.6350	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.01.03 **707**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	123	63.73	197	124	62.94	1.03	0.69	1.56	0.8720	Converged
		6	193	112	58.03	197	125	63.45	0.80	0.53	1.20	0.2733	Converged
		9	193	118	61.14	197	121	61.42	0.99	0.66	1.49	0.9545	Converged
		12	193	114	59.07	197	121	61.42	0.91	0.60	1.36	0.6349	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.01.05 **708**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	123	63.73	197	124	62.94	0.79	-8.78	10.35	0.8720	
		6	193	112	58.03	197	125	63.45	-5.42	-15.10	4.26	0.2724	
		9	193	118	61.14	197	121	61.42	-0.28	-9.95	9.39	0.9545	
		12	193	114	59.07	197	121	61.42	-2.35	-12.07	7.36	0.6348	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.02.01 **709**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	1.10	0.81	1.49	0.5386	Converged
		Female	163	101	61.96	155	96	61.94	1.00	0.84	1.19	0.9959	Converged
	6	Male	30	19	63.33	42	27	64.29	0.99	0.69	1.40	0.9340	Converged
		Female	163	93	57.06	155	98	63.23	0.90	0.75	1.08	0.2617	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	0.88	0.60	1.30	0.5214	Converged
		Female	163	101	61.96	155	94	60.65	1.02	0.86	1.22	0.8095	Converged
	12	Male	30	15	50.00	42	25	59.52	0.84	0.54	1.30	0.4334	Converged
		Female	163	99	60.74	155	96	61.94	0.98	0.82	1.17	0.8262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.02.02 **710**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	1	0.5945		Converged
		Female	163	101	61.96	155	96	61.94				
	6	Male	30	19	63.33	42	27	64.29	1	0.6643		Converged
		Female	163	93	57.06	155	98	63.23				
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	1	0.4943		Converged
		Female	163	101	61.96	155	94	60.65				
	12	Male	30	15	50.00	42	25	59.52	1	0.5184		Converged
		Female	163	99	60.74	155	96	61.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.02.03 711
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	1.38	0.49	3.86	0.5456	Converged
		Female	163	101	61.96	155	96	61.94	1.00	0.64	1.57	0.9959	Converged
	6	Male	30	19	63.33	42	27	64.29	0.96	0.36	2.54	0.9339	Converged
		Female	163	93	57.06	155	98	63.23	0.77	0.49	1.21	0.2618	Converged
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	0.73	0.28	1.90	0.5138	Converged
		Female	163	101	61.96	155	94	60.65	1.06	0.67	1.66	0.8094	Converged
	12	Male	30	15	50.00	42	25	59.52	0.68	0.26	1.75	0.4235	Converged
		Female	163	99	60.74	155	96	61.94	0.95	0.61	1.49	0.8263	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.02.05 712
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	22	73.33	42	28	66.67	6.67	-14.63	27.97	0.5396	
		Female	163	101	61.96	155	96	61.94	0.03	-10.65	10.70	0.9959	
	6	Male	30	19	63.33	42	27	64.29	-0.95	-23.48	21.57	0.9340	
		Female	163	93	57.06	155	98	63.23	-6.17	-16.91	4.57	0.2602	
	9	Male	30	17	56.67	42	27	64.29	-7.62	-30.52	15.28	0.5143	
		Female	163	101	61.96	155	94	60.65	1.32	-9.39	12.03	0.8094	
	12	Male	30	15	50.00	42	25	59.52	-9.52	-32.77	13.72	0.4220	
		Female	163	99	60.74	155	96	61.94	-1.20	-11.91	9.51	0.8262	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.03.01 713
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	106	61.99	1.04	0.88	1.22	0.6526	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	18	69.23	0.88	0.60	1.27	0.4879	Converged
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	108	63.16	0.95	0.80	1.13	0.5557	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	17	65.38	0.74	0.47	1.16	0.1921	Converged
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	104	60.82	1.01	0.85	1.20	0.9359	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	17	65.38	0.93	0.63	1.37	0.7046	Converged
	12	Age <= 65	160	96	60.00	171	104	60.82	0.99	0.83	1.17	0.8791	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	17	65.38	0.83	0.55	1.27	0.3961	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.03.02 **714**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	106	61.99	1	0.4145		Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	18	69.23				
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	108	63.16	1	0.3124		Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	17	65.38				
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	104	60.82	1	0.7043		Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	17	65.38				
	12	Age <= 65	160	96	60.00	171	104	60.82	1	0.4686		Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	17	65.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.03.03 715
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	106	61.99	1.11	0.71	1.73	0.6529	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	18	69.23	0.68	0.23	2.03	0.4930	Converged
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	108	63.16	0.88	0.56	1.36	0.5550	Converged
		Age > 65	33	16	48.48	26	17	65.38	0.50	0.17	1.43	0.1968	Converged
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	104	60.82	1.02	0.65	1.58	0.9359	Converged
		Age > 65	33	20	60.61	26	17	65.38	0.81	0.28	2.37	0.7064	Converged
	12	Age <= 65	160	96	60.00	171	104	60.82	0.97	0.62	1.50	0.8790	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	17	65.38	0.64	0.22	1.83	0.4013	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.03.05 **716**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	103	64.38	171	106	61.99	2.39	-8.01	12.78	0.6526	
		Age > 65	33	20	60.61	26	18	69.23	-8.62	-32.97	15.72	0.4874	
	6	Age <= 65	160	96	60.00	171	108	63.16	-3.16	-13.64	7.33	0.5549	
		Age > 65	33	16	48.48	26	17	65.38	-16.90	-41.90	8.10	0.1853	
	9	Age <= 65	160	98	61.25	171	104	60.82	0.43	-10.08	10.94	0.9359	
		Age > 65	33	20	60.61	26	17	65.38	-4.78	-29.52	19.97	0.7051	
	12	Age <= 65	160	96	60.00	171	104	60.82	-0.82	-11.36	9.72	0.8790	
		Age > 65	33	18	54.55	26	17	65.38	-10.84	-35.80	14.12	0.3947	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.01 717
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	71	65.74	109	68	62.39	1.05	0.86	1.29	0.6067	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	21	63.64	0.88	0.59	1.30	0.5187	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	16	76.19	0.95	0.65	1.38	0.7788	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88	1.08	0.72	1.63	0.6953	Converged
	6	Europe	108	61	56.48	109	72	66.06	0.86	0.69	1.06	0.1503	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	20	60.61	0.92	0.61	1.38	0.6953	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	15	71.43	0.93	0.61	1.43	0.7499	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94	1.14	0.75	1.74	0.5277	Converged
	9	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	0.97	0.79	1.18	0.7390	Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	18	54.55	1.13	0.75	1.70	0.5510	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.92	0.57	1.48	0.7205	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.03	0.68	1.57	0.8888	Converged
	12	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	0.97	0.79	1.18	0.7390	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	17	51.52	0.91	0.56	1.49	0.7155	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.01 **718**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43	0.70	0.41	1.20	0.1916	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	19	55.88	1.19	0.81	1.75	0.3677	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.02 **719**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	71	65.74	109	68	62.39	3	0.8293		Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	21	63.64				
		Latin America	18	13	72.22	21	16	76.19				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88				
	6	Europe	108	61	56.48	109	72	66.06	3	0.6842		Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	20	60.61				
		Latin America	18	12	66.67	21	15	71.43				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94				
	9	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	3	0.8952		Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	18	54.55				
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88				
	12	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	3	0.4572		Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	17	51.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.02 **720**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43				
		Elsewhere	33	22	66.67	34	19	55.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.03 721
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	71	65.74	109	68	62.39	1.16	0.66	2.02	0.6066	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	21	63.64	0.72	0.27	1.93	0.5182	Converged
		Latin America	18	13	72.22	21	16	76.19	0.81	0.19	3.43	0.7774	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88	1.21	0.46	3.21	0.6952	Converged
	6	Europe	108	61	56.48	109	72	66.06	0.67	0.39	1.16	0.1485	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	20	60.61	0.82	0.31	2.18	0.6952	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	15	71.43	0.80	0.20	3.13	0.7482	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94	1.37	0.52	3.61	0.5271	Converged
	9	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	0.91	0.52	1.58	0.7389	Converged
		US / Canada	34	21	61.76	33	18	54.55	1.35	0.51	3.56	0.5496	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.79	0.21	2.92	0.7186	Converged
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.07	0.41	2.82	0.8888	Converged
	12	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	0.91	0.52	1.58	0.7389	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	17	51.52	0.84	0.32	2.18	0.7154	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.03 722
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43	0.40	0.11	1.50	0.1746	Converged
		Elsewhere	33	22	66.67	34	19	55.88	1.58	0.59	4.25	0.3663	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.05 **723**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	71	65.74	109	68	62.39	3.36	-9.40	16.12	0.6063	
		US / Canada	34	19	55.88	33	21	63.64	-7.75	-31.16	15.65	0.5162	
		Latin America	18	13	72.22	21	16	76.19	-3.97	-31.54	23.60	0.7778	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	19	55.88	4.72	-18.87	28.31	0.6947	
	6	Europe	108	61	56.48	109	72	66.06	-9.57	-22.48	3.33	0.1458	
		US / Canada	34	19	55.88	33	20	60.61	-4.72	-28.31	18.87	0.6947	
		Latin America	18	12	66.67	21	15	71.43	-4.76	-33.88	24.35	0.7485	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	18	52.94	7.66	-15.99	31.32	0.5253	
	9	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	-2.18	-15.02	10.65	0.7389	
		US / Canada	34	21	61.76	33	18	54.55	7.22	-16.35	30.79	0.5483	
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	-5.56	-35.78	24.67	0.7187	
		Elsewhere	33	19	57.58	34	19	55.88	1.69	-22.03	25.42	0.8887	
	12	Europe	108	67	62.04	109	70	64.22	-2.18	-15.02	10.65	0.7389	
		US / Canada	34	16	47.06	33	17	51.52	-4.46	-28.38	19.47	0.7150	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.05.05 **724**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	15	71.43	-21.43	-51.54	8.69	0.1631	
		Elsewhere	33	22	66.67	34	19	55.88	10.78	-12.39	33.96	0.3618	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.07.01 725
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	0.90	0.49	1.64	0.7317	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	113	63.48	172	105	61.05	1.04	0.88	1.22	0.6385	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	11	61.11	1.15	0.66	1.98	0.6273	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	107	62.21	0.91	0.77	1.08	0.2980	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	9	50.00	1.40	0.76	2.59	0.2835	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	105	61.05	0.99	0.84	1.18	0.9431	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.20	0.60	2.38	0.6020	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	105	61.05	0.96	0.81	1.14	0.6174	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.07.02 **726**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	1	0.6500		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	113	63.48	172	105	61.05				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	11	61.11	1	0.4374		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	107	62.21				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	9	50.00	1	0.2921		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	105	61.05				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1	0.5303		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	105	61.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.07.03 727
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	0.75	0.15	3.72	0.7246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	113	63.48	172	105	61.05	1.11	0.72	1.71	0.6383	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	11	61.11	1.48	0.28	7.74	0.6390	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	107	62.21	0.80	0.52	1.22	0.2980	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	9	50.00	2.33	0.45	12.00	0.3106	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	105	61.05	0.98	0.64	1.51	0.9431	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	1.50	0.31	7.19	0.6120	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	105	61.05	0.90	0.58	1.38	0.6175	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.07.05 **728**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	12	66.67	-6.67	-44.03	30.70	0.7266	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	113	63.48	172	105	61.05	2.44	-7.72	12.59	0.6382	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	11	61.11	8.89	-27.36	45.14	0.6308	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	101	56.74	172	107	62.21	-5.47	-15.74	4.80	0.2967	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	9	50.00	20.00	-16.61	56.61	0.2843	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	108	60.67	172	105	61.05	-0.37	-10.60	9.86	0.9431	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	9	50.00	10.00	-28.15	48.15	0.6074	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	104	58.43	172	105	61.05	-2.62	-12.89	7.65	0.6172	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.01 729
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	43	58.90	1.17	0.91	1.51	0.2310	Converged
		50 - <65 yrs	96	59	61.46	94	61	64.89	0.95	0.76	1.18	0.6237	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	19	67.86	0.90	0.62	1.32	0.5981	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	47	64.38	0.99	0.77	1.28	0.9570	Converged
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	58	61.70	0.95	0.75	1.19	0.6357	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	19	67.86	0.62	0.38	1.01	0.0525	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	1.32	1.01	1.73	0.0432	Converged
		50 - <65 yrs	96	54	56.25	94	61	64.89	0.87	0.69	1.09	0.2246	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	20	71.43	0.81	0.56	1.19	0.2853	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	46	63.01	1.04	0.81	1.34	0.7576	Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	55	58.51	0.98	0.77	1.25	0.8649	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.01 **730**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	19	67.86	0.71	0.46	1.11	0.1355	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	1.60	0.37	6.85	0.5262	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.02 731
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	43	58.90	3	0.5779		Converged
		50 - <65 yrs	96	59	61.46	94	61	64.89				
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	19	67.86				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	47	64.38	3	0.3182		Converged
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	58	61.70				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	19	67.86				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	3	0.0803	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	54	56.25	94	61	64.89				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	20	71.43				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.02 **732**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	46	63.01	3	0.4571		Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	55	58.51				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	19	67.86				
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.03 733
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	43	58.90	1.54	0.75	3.15	0.2349	Converged
		50 - <65 yrs	96	59	61.46	94	61	64.89	0.86	0.48	1.56	0.6237	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	19	67.86	0.75	0.26	2.19	0.5992	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	47	64.38	0.98	0.48	1.99	0.9569	Converged
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	58	61.70	0.87	0.49	1.55	0.6356	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	19	67.86	0.34	0.12	0.99	0.0487	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	2.08	1.02	4.27	0.0449	Converged
		50 - <65 yrs	96	54	56.25	94	61	64.89	0.70	0.39	1.25	0.2237	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	20	71.43	0.55	0.19	1.64	0.2866	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	46	63.01	1.12	0.55	2.28	0.7583	Converged
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	55	58.51	0.95	0.53	1.69	0.8649	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.03 734
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	19	67.86	0.44	0.15	1.28	0.1336	Converged
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	4.00	0.12	136.96	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.05 735
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	42	68.85	73	43	58.90	9.95	-6.25	26.15	0.2287	
		50 - <65 yrs	96	59	61.46	94	61	64.89	-3.44	-17.14	10.27	0.6233	
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	28	19	67.86	-6.57	-30.92	17.79	0.5972	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	47	64.38	-0.45	-16.76	15.86	0.9569	
		50 - <65 yrs	96	56	58.33	94	58	61.70	-3.37	-17.29	10.55	0.6353	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	19	67.86	-25.92	-50.44	-1.41	0.0382	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	43	70.49	73	39	53.42	17.07	0.88	33.25	0.0387	
		50 - <65 yrs	96	54	56.25	94	61	64.89	-8.64	-22.48	5.20	0.2210	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	28	20	71.43	-13.36	-37.48	10.76	0.2775	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	40	65.57	73	46	63.01	2.56	-13.71	18.83	0.7578	
		50 - <65 yrs	96	55	57.29	94	55	58.51	-1.22	-15.26	12.82	0.8649	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.15.05 **736**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	19	67.86	-19.47	-44.14	5.20	0.1219	
		75+ years	5	4	80.00	2	1	50.00	30.00	-47.66	107.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.16.01 737
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	39	65.00	0.83	0.61	1.14	0.2503	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	85	62.04	1.09	0.92	1.30	0.3322	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	36	60.00	0.87	0.62	1.21	0.4053	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	89	64.96	0.92	0.77	1.11	0.3792	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	32	53.33	1.16	0.84	1.60	0.3581	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	89	64.96	0.93	0.78	1.12	0.4474	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	35	58.33	0.99	0.72	1.37	0.9719	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	86	62.77	0.95	0.79	1.15	0.6173	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.16.02 738
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	39	65.00	1	0.1404	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	85	62.04				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	36	60.00	1	0.7540		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	89	64.96				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	32	53.33	1	0.2405		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	89	64.96				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	35	58.33	1	0.8242		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	86	62.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.16.03 **739**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	39	65.00	0.63	0.29	1.36	0.2421	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	85	62.04	1.28	0.78	2.09	0.3310	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	36	60.00	0.72	0.34	1.54	0.4001	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	89	64.96	0.80	0.49	1.31	0.3793	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	32	53.33	1.43	0.67	3.06	0.3609	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	89	64.96	0.83	0.51	1.35	0.4475	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	35	58.33	0.99	0.46	2.11	0.9718	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	86	62.77	0.88	0.55	1.43	0.6174	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.16.05 **740**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	27	54.00	60	39	65.00	-11.00	-29.34	7.34	0.2399	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	96	67.61	137	85	62.04	5.56	-5.63	16.75	0.3301	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	26	52.00	60	36	60.00	-8.00	-26.59	10.59	0.3989	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	89	64.96	-5.10	-16.45	6.25	0.3781	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	31	62.00	60	32	53.33	8.67	-9.78	27.12	0.3572	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	86	60.56	137	89	64.96	-4.40	-15.73	6.93	0.4467	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	29	58.00	60	35	58.33	-0.33	-18.85	18.18	0.9719	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	85	59.86	137	86	62.77	-2.91	-14.34	8.51	0.6171	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.17.01 741
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	48	68.57	0.93	0.74	1.17	0.5274	Converged
		Never Smoked	116	74	63.79	125	75	60.00	1.06	0.87	1.30	0.5444	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	44	62.86	0.99	0.77	1.27	0.9482	Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	80	64.00	0.86	0.70	1.06	0.1664	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	51	66.23	70	42	60.00	1.10	0.86	1.42	0.4366	Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	78	62.40	0.93	0.75	1.14	0.4637	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	38	54.29	1.10	0.83	1.46	0.5066	Converged
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60	0.89	0.73	1.09	0.2672	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.17.02 742
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	48	68.57	1	0.3820		Converged
		Never Smoked	116	74	63.79	125	75	60.00				
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	44	62.86	1	0.4006		Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	80	64.00				
	9	Current or Former Smoker	77	51	66.23	70	42	60.00	1	0.2861		Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	78	62.40				
	12	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	38	54.29	1	0.2374		Converged
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.17.03 743
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	48	68.57	0.80	0.40	1.59	0.5285	Converged
		Never Smoked	116	74	63.79	125	75	60.00	1.17	0.70	1.98	0.5449	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	44	62.86	0.98	0.50	1.91	0.9482	Converged
		Never Smoked	116	64	55.17	125	80	64.00	0.69	0.41	1.16	0.1633	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	51	66.23	70	42	60.00	1.31	0.67	2.56	0.4340	Converged
		Never Smoked	116	67	57.76	125	78	62.40	0.82	0.49	1.38	0.4623	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	38	54.29	1.25	0.65	2.40	0.5047	Converged
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60	0.74	0.44	1.25	0.2646	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.17.05 744
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	49	63.64	70	48	68.57	-4.94	-20.22	10.35	0.5269	
		Never Smoked	116	74	63.79	125	75	60.00	3.79	-8.46	16.05	0.5442	
	6	Current or Former Smoker	77	48	62.34	70	44	62.86	-0.52	-16.18	15.14	0.9482	
		Never Smoked	116	64	55.17	125	80	64.00	-8.83	-21.19	3.53	0.1615	
	9	Current or Former Smoker	77	51	66.23	70	42	60.00	6.23	-9.36	21.83	0.4334	
		Never Smoked	116	67	57.76	125	78	62.40	-4.64	-17.01	7.72	0.4619	
	12	Current or Former Smoker	77	46	59.74	70	38	54.29	5.45	-10.55	21.46	0.5042	
		Never Smoked	116	68	58.62	125	82	65.60	-6.98	-19.21	5.26	0.2635	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.18.01 745
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	0.89	0.70	1.13	0.3557	Converged
		Other	108	72	66.67	127	77	60.63	1.10	0.91	1.33	0.3362	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	0.82	0.63	1.08	0.1634	Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	0.99	0.81	1.20	0.8971	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	0.90	0.69	1.19	0.4599	Converged
		Other	108	72	66.67	127	79	62.20	1.07	0.89	1.30	0.4752	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	0.95	0.71	1.26	0.7053	Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	0.99	0.81	1.20	0.8971	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.18.02 **746**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	1	0.1859	P<=0.20	Converged
		Other	108	72	66.67	127	77	60.63				
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	1	0.2898		Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78				
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	1	0.3105		Converged
		Other	108	72	66.67	127	79	62.20				
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	1	0.8125		Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.18.03 **747**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	0.73	0.38	1.42	0.3593	Converged
		Other	108	72	66.67	127	77	60.63	1.30	0.76	2.22	0.3388	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	0.63	0.33	1.21	0.1664	Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	0.97	0.57	1.64	0.8970	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	0.79	0.41	1.49	0.4622	Converged
		Other	108	72	66.67	127	79	62.20	1.22	0.71	2.08	0.4771	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	0.88	0.47	1.67	0.7061	Converged
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	0.97	0.57	1.64	0.8970	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.029.18.05 **748**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	-7.14	-22.29	8.01	0.3555	
		Other	108	72	66.67	127	77	60.63	6.04	-6.26	18.34	0.3360	
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	-11.09	-26.62	4.43	0.1614	
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	-0.82	-13.18	11.55	0.8970	
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	-5.88	-21.50	9.74	0.4604	
		Other	108	72	66.67	127	79	62.20	4.46	-7.79	16.72	0.4754	
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	-3.03	-18.73	12.68	0.7058	
		Other	108	68	62.96	127	81	63.78	-0.82	-13.18	11.55	0.8970	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.01.01 **749**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	93	48.19	197	97	49.24	0.98	0.80	1.20	0.8354	Converged
		6	193	98	50.78	197	93	47.21	1.08	0.88	1.32	0.4811	Converged
		9	193	81	41.97	197	87	44.16	0.95	0.76	1.19	0.6620	Converged
		12	193	84	43.52	197	86	43.65	1.00	0.80	1.25	0.9791	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.01.03 **750**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	93	48.19	197	97	49.24	0.96	0.64	1.43	0.8354	Converged
		6	193	98	50.78	197	93	47.21	1.15	0.78	1.72	0.4809	Converged
		9	193	81	41.97	197	87	44.16	0.91	0.61	1.37	0.6619	Converged
		12	193	84	43.52	197	86	43.65	0.99	0.67	1.48	0.9791	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.01.05 **751**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	93	48.19	197	97	49.24	-1.05	-10.97	8.87	0.8354	
		6	193	98	50.78	197	93	47.21	3.57	-6.35	13.49	0.4806	
		9	193	81	41.97	197	87	44.16	-2.19	-12.02	7.63	0.6617	
		12	193	84	43.52	197	86	43.65	-0.13	-9.97	9.71	0.9791	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.02.01 **752**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	1.11	0.68	1.80	0.6881	Converged
		Female	163	78	47.85	155	78	50.32	0.95	0.76	1.19	0.6596	Converged
	6	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	1.11	0.68	1.80	0.6881	Converged
		Female	163	83	50.92	155	74	47.74	1.07	0.85	1.33	0.5715	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.80	0.47	1.36	0.4114	Converged
		Female	163	69	42.33	155	66	42.58	0.99	0.77	1.28	0.9641	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	19	45.24	0.96	0.57	1.62	0.8730	Converged
		Female	163	71	43.56	155	67	43.23	1.01	0.78	1.30	0.9523	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.02.02 **753**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	1	0.5834		Converged
		Female	163	78	47.85	155	78	50.32				
	6	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	1	0.8966		Converged
		Female	163	83	50.92	155	74	47.74				
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	1	0.4711		Converged
		Female	163	69	42.33	155	66	42.58				
	12	Male	30	13	43.33	42	19	45.24	1	0.8650		Converged
		Female	163	71	43.56	155	67	43.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.02.03 **754**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	1.21	0.47	3.10	0.6900	Converged
		Female	163	78	47.85	155	78	50.32	0.91	0.58	1.41	0.6597	Converged
	6	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	1.21	0.47	3.10	0.6900	Converged
		Female	163	83	50.92	155	74	47.74	1.14	0.73	1.76	0.5710	Converged
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	0.67	0.26	1.72	0.4020	Converged
		Female	163	69	42.33	155	66	42.58	0.99	0.63	1.54	0.9641	Converged
	12	Male	30	13	43.33	42	19	45.24	0.93	0.36	2.38	0.8726	Converged
		Female	163	71	43.56	155	67	43.23	1.01	0.65	1.58	0.9523	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.02.05 **755**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	4.76	-18.62	28.14	0.6898	
		Female	163	78	47.85	155	78	50.32	-2.47	-13.46	8.52	0.6596	
	6	Male	30	15	50.00	42	19	45.24	4.76	-18.62	28.14	0.6898	
		Female	163	83	50.92	155	74	47.74	3.18	-7.81	14.17	0.5708	
	9	Male	30	12	40.00	42	21	50.00	-10.00	-33.15	13.15	0.3972	
		Female	163	69	42.33	155	66	42.58	-0.25	-11.12	10.62	0.9641	
	12	Male	30	13	43.33	42	19	45.24	-1.90	-25.16	21.36	0.8725	
		Female	163	71	43.56	155	67	43.23	0.33	-10.57	11.23	0.9523	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.03.01 **756**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	85	49.71	0.96	0.77	1.19	0.6883	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.12	0.66	1.90	0.6850	Converged
	6	Age <= 65	160	83	51.88	171	83	48.54	1.07	0.86	1.32	0.5438	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46	1.18	0.64	2.18	0.5934	Converged
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	78	45.61	0.95	0.74	1.20	0.6492	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	9	34.62	1.05	0.52	2.10	0.8895	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	76	44.44	1.01	0.80	1.29	0.9191	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	10	38.46	0.95	0.49	1.84	0.8684	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.03.02 **757**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	85	49.71	1	0.5968		Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15				
	6	Age <= 65	160	83	51.88	171	83	48.54	1	0.7616		Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46				
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	78	45.61	1	0.7789		Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	9	34.62				
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	76	44.44	1	0.8490		Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	10	38.46				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.03.03 **758**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	85	49.71	0.92	0.59	1.41	0.6880	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	1.24	0.44	3.47	0.6827	Converged
	6	Age <= 65	160	83	51.88	171	83	48.54	1.14	0.74	1.76	0.5441	Converged
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46	1.33	0.47	3.79	0.5898	Converged
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	78	45.61	0.90	0.59	1.40	0.6488	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	9	34.62	1.08	0.37	3.16	0.8893	Converged
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	76	44.44	1.02	0.66	1.58	0.9191	Converged
		Age > 65	33	12	36.36	26	10	38.46	0.91	0.32	2.64	0.8686	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.03.05 **759**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	76	47.50	171	85	49.71	-2.21	-12.98	8.56	0.6879	
		Age > 65	33	17	51.52	26	12	46.15	5.36	-20.29	31.01	0.6821	
	6	Age <= 65	160	83	51.88	171	83	48.54	3.34	-7.44	14.11	0.5438	
		Age > 65	33	15	45.45	26	10	38.46	6.99	-18.27	32.26	0.5875	
	9	Age <= 65	160	69	43.13	171	78	45.61	-2.49	-13.20	8.22	0.6486	
		Age > 65	33	12	36.36	26	9	34.62	1.75	-22.82	26.32	0.8891	
	12	Age <= 65	160	72	45.00	171	76	44.44	0.56	-10.16	11.27	0.9191	
		Age > 65	33	12	36.36	26	10	38.46	-2.10	-26.98	22.78	0.8687	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.01 **760**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	49	45.37	109	54	49.54	0.92	0.69	1.21	0.5390	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42	1.32	0.80	2.17	0.2774	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.92	0.57	1.48	0.7205	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	15	44.12	0.96	0.56	1.66	0.8888	Converged
	6	Europe	108	57	52.78	109	58	53.21	0.99	0.77	1.27	0.9490	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	11	33.33	1.32	0.72	2.44	0.3702	Converged
		Latin America	18	6	33.33	21	14	66.67	0.50	0.24	1.03	0.0592	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	10	29.41	2.06	1.14	3.71	0.0161	Converged
	9	Europe	108	50	46.30	109	54	49.54	0.93	0.71	1.23	0.6326	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	10	30.30	1.07	0.52	2.17	0.8566	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	11	52.38	0.53	0.23	1.24	0.1432	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	12	35.29	1.29	0.71	2.32	0.3998	Converged
	12	Europe	108	57	52.78	109	61	55.96	0.94	0.74	1.20	0.6379	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15	1.55	0.57	4.26	0.3928	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.01 **761**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	5	27.78	21	10	47.62	0.58	0.24	1.39	0.2244	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41	1.44	0.75	2.78	0.2731	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.02 **762**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	49	45.37	109	54	49.54	3	0.6452		Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42				
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	14	42.42	34	15	44.12				
	6	Europe	108	57	52.78	109	58	53.21	3	0.0199	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	11	33.33				
		Latin America	18	6	33.33	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	20	60.61	34	10	29.41				
	9	Europe	108	50	46.30	109	54	49.54	3	0.3991		Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	10	30.30				
		Latin America	18	5	27.78	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	15	45.45	34	12	35.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.02 **763**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	108	57	52.78	109	61	55.96	3	0.3082		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15				
		Latin America	18	5	27.78	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.03 **764**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	49	45.37	109	54	49.54	0.85	0.50	1.44	0.5385	Converged
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42	1.72	0.65	4.52	0.2721	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	0.79	0.21	2.92	0.7186	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	15	44.12	0.93	0.35	2.45	0.8888	Converged
	6	Europe	108	57	52.78	109	58	53.21	0.98	0.58	1.67	0.9490	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	11	33.33	1.58	0.59	4.25	0.3663	Converged
		Latin America	18	6	33.33	21	14	66.67	0.25	0.07	0.95	0.0419	Converged
		Elsewhere	33	20	60.61	34	10	29.41	3.69	1.34	10.20	0.0117	Converged
	9	Europe	108	50	46.30	109	54	49.54	0.88	0.52	1.50	0.6324	Converged
		US / Canada	34	11	32.35	33	10	30.30	1.10	0.39	3.09	0.8565	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	11	52.38	0.35	0.09	1.34	0.1245	Converged
		Elsewhere	33	15	45.45	34	12	35.29	1.53	0.57	4.08	0.3976	Converged
	12	Europe	108	57	52.78	109	61	55.96	0.88	0.52	1.50	0.6377	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15	1.72	0.50	5.94	0.3891	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.03 **765**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	5	27.78	21	10	47.62	0.42	0.11	1.62	0.2085	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41	1.77	0.64	4.86	0.2688	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.05 **766**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	49	45.37	109	54	49.54	-4.17	-17.45	9.11	0.5381	
		US / Canada	34	19	55.88	33	14	42.42	13.46	-10.27	37.18	0.2662	
		Latin America	18	11	61.11	21	14	66.67	-5.56	-35.78	24.67	0.7187	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	15	44.12	-1.69	-25.42	22.03	0.8887	
	6	Europe	108	57	52.78	109	58	53.21	-0.43	-13.71	12.85	0.9490	
		US / Canada	34	15	44.12	33	11	33.33	10.78	-12.39	33.96	0.3618	
		Latin America	18	6	33.33	21	14	66.67	-33.33	-63.01	-3.66	0.0277	
		Elsewhere	33	20	60.61	34	10	29.41	31.19	8.56	53.83	0.0069	
	9	Europe	108	50	46.30	109	54	49.54	-3.24	-16.53	10.04	0.6322	
		US / Canada	34	11	32.35	33	10	30.30	2.05	-20.16	24.26	0.8564	
		Latin America	18	5	27.78	21	11	52.38	-24.60	-54.34	5.14	0.1049	
		Elsewhere	33	15	45.45	34	12	35.29	10.16	-13.22	33.54	0.3944	
	12	Europe	108	57	52.78	109	61	55.96	-3.19	-16.43	10.06	0.6374	
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15	8.38	-10.41	27.17	0.3821	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.05.05 **767**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	5	27.78	21	10	47.62	-19.84	-49.58	9.90	0.1910	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41	13.01	-9.77	35.79	0.2629	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.07.01 **768**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	1.20	0.44	3.27	0.7212	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	87	50.58	0.96	0.77	1.18	0.6715	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	1.80	0.57	5.69	0.3166	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	93	52.25	172	83	48.26	1.08	0.88	1.33	0.4561	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	0.90	0.36	2.25	0.8220	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	75	42.13	172	74	43.02	0.98	0.77	1.25	0.8665	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	1.20	0.44	3.27	0.7212	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	77	43.26	172	76	44.19	0.98	0.77	1.24	0.8611	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.07.02 **769**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	1	0.6622		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	87	50.58				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	1	0.3941		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	93	52.25	172	83	48.26				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	1	0.8616		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	75	42.13	172	74	43.02				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	1	0.6984		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	77	43.26	172	76	44.19				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.07.03 **770**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	1.33	0.27	6.61	0.7246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	87	50.58	0.91	0.60	1.39	0.6716	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	2.33	0.43	12.57	0.3240	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	93	52.25	172	83	48.26	1.17	0.77	1.78	0.4554	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	0.83	0.17	4.01	0.8200	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	75	42.13	172	74	43.02	0.96	0.63	1.47	0.8665	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	1.33	0.27	6.61	0.7246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	77	43.26	172	76	44.19	0.96	0.63	1.47	0.8612	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.07.05 771
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	6.67	-30.70	44.03	0.7266	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	86	48.31	172	87	50.58	-2.27	-12.74	8.21	0.6715	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	4	22.22	17.78	-18.15	53.71	0.3321	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	93	52.25	172	83	48.26	3.99	-6.48	14.46	0.4549	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	8	44.44	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	75	42.13	172	74	43.02	-0.89	-11.25	9.47	0.8665	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.00	18	6	33.33	6.67	-30.70	44.03	0.7266	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	77	43.26	172	76	44.19	-0.93	-11.32	9.47	0.8612	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.01 772
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	31	42.47	1.43	1.02	2.00	0.0369	Converged
		50 - <65 yrs	96	38	39.58	94	53	56.38	0.70	0.52	0.95	0.0228	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86	1.20	0.70	2.08	0.5053	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	30	41.10	1.56	1.12	2.17	0.0093	Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	51	54.26	0.83	0.62	1.10	0.1943	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	11	39.29	1.23	0.69	2.21	0.4864	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	1.20	0.81	1.76	0.3624	Converged
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	46	48.94	0.83	0.60	1.14	0.2513	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29	0.90	0.47	1.75	0.7629	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	27	36.99	1.51	1.04	2.19	0.0315	Converged
		50 - <65 yrs	96	37	38.54	94	48	51.06	0.75	0.55	1.04	0.0857	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.01 773
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71	1.08	0.56	2.11	0.8126	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.02 774
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	31	42.47	3	0.0182	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	38	39.58	94	53	56.38				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	30	41.10	3	0.0312	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	51	54.26				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	11	39.29				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	3	0.5477		Converged
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	46	48.94				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.02 775
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	27	36.99	3	0.0407	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	37	38.54	94	48	51.06				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.03 776
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	31	42.47	2.09	1.05	4.17	0.0370	Converged
		50 - <65 yrs	96	38	39.58	94	53	56.38	0.51	0.28	0.90	0.0211	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86	1.42	0.51	3.98	0.5018	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	30	41.10	2.54	1.26	5.12	0.0091	Converged
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	51	54.26	0.68	0.39	1.21	0.1927	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	11	39.29	1.45	0.51	4.08	0.4826	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	1.37	0.69	2.73	0.3638	Converged
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	46	48.94	0.71	0.40	1.27	0.2499	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29	0.85	0.30	2.45	0.7631	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	27	36.99	2.15	1.07	4.29	0.0310	Converged
		50 - <65 yrs	96	37	38.54	94	48	51.06	0.60	0.34	1.07	0.0835	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.03 777
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71	1.14	0.39	3.28	0.8122	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.05 778
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	31	42.47	18.19	1.49	34.89	0.0328	
		50 - <65 yrs	96	38	39.58	94	53	56.38	-16.80	-30.81	-2.79	0.0187	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	12	42.86	8.76	-16.65	34.16	0.4994	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	6	Low to <50 yrs	61	39	63.93	73	30	41.10	22.84	6.33	39.35	0.0067	
		50 - <65 yrs	96	43	44.79	94	51	54.26	-9.46	-23.62	4.69	0.1901	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	28	11	39.29	9.10	-16.13	34.33	0.4796	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	29	47.54	73	29	39.73	7.81	-9.01	24.64	0.3626	
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	46	48.94	-8.31	-22.41	5.78	0.2478	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	28	11	39.29	-3.80	-28.52	20.92	0.7631	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	27	36.99	18.75	2.08	35.43	0.0275	
		50 - <65 yrs	96	37	38.54	94	48	51.06	-12.52	-26.55	1.51	0.0803	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.15.05 **779**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	10	35.71	3.00	-21.68	27.67	0.8120	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.16.01 **780**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	18	36.00	60	33	55.00	0.65	0.42	1.01	0.0560	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	75	52.82	137	64	46.72	1.13	0.89	1.43	0.3099	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	0.80	0.52	1.22	0.3016	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	63	45.99	1.19	0.94	1.51	0.1379	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	28	46.67	0.86	0.56	1.32	0.4864	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	59	43.07	1.00	0.76	1.31	0.9855	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	25	41.67	0.96	0.61	1.51	0.8597	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	64	45.07	137	61	44.53	1.01	0.78	1.31	0.9271	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.16.02 **781**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	18	36.00	60	33	55.00	1	0.0305	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	75	52.82	137	64	46.72				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	1	0.1046	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	63	45.99				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	28	46.67	1	0.5610		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	59	43.07				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	25	41.67	1	0.8424		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	64	45.07	137	61	44.53				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.16.03 782
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	18	36.00	60	33	55.00	0.46	0.21	0.99	0.0481	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	75	52.82	137	64	46.72	1.28	0.80	2.04	0.3085	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	0.67	0.31	1.42	0.2951	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	63	45.99	1.43	0.89	2.29	0.1357	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	28	46.67	0.76	0.36	1.63	0.4830	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	59	43.07	1.00	0.62	1.60	0.9855	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	25	41.67	0.93	0.43	2.00	0.8595	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	64	45.07	137	61	44.53	1.02	0.64	1.64	0.9271	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.16.05 **783**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	18	36.00	60	33	55.00	-19.00	-37.32	-0.68	0.0420	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	75	52.82	137	64	46.72	6.10	-5.61	17.82	0.3073	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	30	50.00	-10.00	-28.56	8.56	0.2909	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	63	45.99	8.94	-2.74	20.63	0.1337	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	28	46.67	-6.67	-25.21	11.87	0.4810	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	59	43.07	-0.11	-11.73	11.51	0.9855	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	20	40.00	60	25	41.67	-1.67	-20.11	16.77	0.8594	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	64	45.07	137	61	44.53	0.54	-11.13	12.22	0.9271	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.17.01 **784**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	38	54.29	0.86	0.62	1.19	0.3617	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	59	47.20	1.04	0.80	1.35	0.7634	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	38	49.35	70	32	45.71	1.08	0.77	1.52	0.6601	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	60	48.00	1.08	0.84	1.39	0.5633	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	33	47.14	0.91	0.64	1.30	0.6016	Converged
		Never Smoked	116	48	41.38	125	54	43.20	0.96	0.71	1.29	0.7752	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	30	42.86	0.97	0.66	1.42	0.8734	Converged
		Never Smoked	116	52	44.83	125	56	44.80	1.00	0.76	1.32	0.9966	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.17.02 785
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	38	54.29	1	0.3698		Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	59	47.20				
	6	Current or Former Smoker	77	38	49.35	70	32	45.71	1	0.9933		Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	60	48.00				
	9	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	33	47.14	1	0.8253		Converged
		Never Smoked	116	48	41.38	125	54	43.20				
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	30	42.86	1	0.8961		Converged
		Never Smoked	116	52	44.83	125	56	44.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.17.03 **786**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	38	54.29	0.74	0.39	1.42	0.3621	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	59	47.20	1.08	0.65	1.79	0.7635	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	38	49.35	70	32	45.71	1.16	0.60	2.21	0.6594	Converged
		Never Smoked	116	60	51.72	125	60	48.00	1.16	0.70	1.92	0.5635	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	33	47.14	0.84	0.44	1.61	0.6020	Converged
		Never Smoked	116	48	41.38	125	54	43.20	0.93	0.56	1.55	0.7750	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	30	42.86	0.95	0.49	1.83	0.8735	Converged
		Never Smoked	116	52	44.83	125	56	44.80	1.00	0.60	1.66	0.9966	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.17.05 **787**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	36	46.75	70	38	54.29	-7.53	-23.67	8.60	0.3602	
		Never Smoked	116	57	49.14	125	59	47.20	1.94	-10.69	14.56	0.7635	
	6	Current or Former Smoker	77	38	49.35	70	32	45.71	3.64	-12.52	19.79	0.6590	
		Never Smoked	116	60	51.72	125	60	48.00	3.72	-8.90	16.35	0.5632	
	9	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	33	47.14	-4.29	-20.38	11.81	0.6017	
		Never Smoked	116	48	41.38	125	54	43.20	-1.82	-14.30	10.66	0.7749	
	12	Current or Former Smoker	77	32	41.56	70	30	42.86	-1.30	-17.29	14.69	0.8735	
		Never Smoked	116	52	44.83	125	56	44.80	0.03	-12.54	12.59	0.9966	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.18.01 **788**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	0.82	0.58	1.17	0.2835	Converged
		Other	108	59	54.63	127	63	49.61	1.10	0.86	1.41	0.4412	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	1.17	0.84	1.63	0.3590	Converged
		Other	108	54	50.00	127	62	48.82	1.02	0.79	1.33	0.8567	Converged
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	0.96	0.67	1.37	0.8087	Converged
		Other	108	45	41.67	127	56	44.09	0.94	0.70	1.27	0.7085	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	0.77	0.53	1.13	0.1792	Converged
		Other	108	53	49.07	127	53	41.73	1.18	0.89	1.56	0.2589	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.18.02 **789**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	1	0.1868	P<=0.20	Converged
		Other	108	59	54.63	127	63	49.61				
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	1	0.5398		Converged
		Other	108	54	50.00	127	62	48.82				
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	1	0.9599		Converged
		Other	108	45	41.67	127	56	44.09				
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	1	0.0798	P<=0.20	Converged
		Other	108	53	49.07	127	53	41.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.18.03 **790**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	0.71	0.37	1.34	0.2852	Converged
		Other	108	59	54.63	127	63	49.61	1.22	0.73	2.05	0.4426	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	1.35	0.72	2.55	0.3543	Converged
		Other	108	54	50.00	127	62	48.82	1.05	0.63	1.75	0.8568	Converged
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	0.92	0.49	1.75	0.8090	Converged
		Other	108	45	41.67	127	56	44.09	0.91	0.54	1.52	0.7079	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	0.64	0.34	1.23	0.1802	Converged
		Other	108	53	49.07	127	53	41.73	1.35	0.80	2.26	0.2601	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.030.18.05 **791**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	-8.57	-24.24	7.10	0.2837	
		Other	108	59	54.63	127	63	49.61	5.02	-7.77	17.82	0.4417	
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	7.48	-8.28	23.24	0.3522	
		Other	108	54	50.00	127	62	48.82	1.18	-11.64	14.01	0.8568	
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	-1.93	-17.61	13.74	0.8091	
		Other	108	45	41.67	127	56	44.09	-2.43	-15.12	10.26	0.7077	
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	-10.67	-26.21	4.87	0.1783	
		Other	108	53	49.07	127	53	41.73	7.34	-5.40	20.09	0.2589	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.043.18.05 1044
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of MOS Sleep Problem Summary Score -- Improvement >= 6
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	40	47.06	69	30	43.48	3.58	-12.21	19.37	0.6568	
		Other	106	55	51.89	127	50	39.37	12.52	-0.24	25.27	0.0544	
	6	CV Subset	85	36	42.35	69	30	43.48	-1.13	-16.85	14.60	0.8884	
		Other	106	48	45.28	127	51	40.16	5.13	-7.62	17.87	0.4306	
	12	CV Subset	85	31	36.47	69	26	37.68	-1.21	-16.56	14.13	0.8771	
		Other	106	36	33.96	127	54	42.52	-8.56	-21.02	3.90	0.1782	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.01.01 1045
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	91	47.15	197	102	51.78	0.91	0.74	1.11	0.3618	Converged
		6	193	101	52.33	197	101	51.27	1.02	0.84	1.24	0.8337	Converged
		9	193	102	52.85	197	97	49.24	1.07	0.88	1.30	0.4759	Converged
		12	193	99	51.30	197	102	51.78	0.99	0.82	1.20	0.9242	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.01.03 **1046**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	91	47.15	197	102	51.78	0.83	0.56	1.24	0.3611	Converged
		6	193	101	52.33	197	101	51.27	1.04	0.70	1.55	0.8337	Converged
		9	193	102	52.85	197	97	49.24	1.16	0.78	1.72	0.4758	Converged
		12	193	99	51.30	197	102	51.78	0.98	0.66	1.46	0.9242	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.01.05 **1047**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	91	47.15	197	102	51.78	-4.63	-14.54	5.29	0.3604	
		6	193	101	52.33	197	101	51.27	1.06	-8.86	10.98	0.8337	
		9	193	102	52.85	197	97	49.24	3.61	-6.31	13.53	0.4754	
		12	193	99	51.30	197	102	51.78	-0.48	-10.40	9.44	0.9242	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.02.01 **1048**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	1.13	0.73	1.75	0.5730	Converged
		Female	163	74	45.40	155	81	52.26	0.87	0.69	1.09	0.2219	Converged
	6	Male	30	18	60.00	42	21	50.00	1.20	0.79	1.83	0.3954	Converged
		Female	163	83	50.92	155	80	51.61	0.99	0.80	1.22	0.9017	Converged
	9	Male	30	15	50.00	42	22	52.38	0.95	0.60	1.51	0.8427	Converged
		Female	163	87	53.37	155	75	48.39	1.10	0.89	1.37	0.3753	Converged
	12	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	0.82	0.51	1.30	0.3919	Converged
		Female	163	85	52.15	155	78	50.32	1.04	0.84	1.28	0.7451	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.02.02 **1049**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	1	0.2878		Converged
		Female	163	74	45.40	155	81	52.26				
	6	Male	30	18	60.00	42	21	50.00	1	0.4161		Converged
		Female	163	83	50.92	155	80	51.61				
	9	Male	30	15	50.00	42	22	52.38	1	0.5770		Converged
		Female	163	87	53.37	155	75	48.39				
	12	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	1	0.3609		Converged
		Female	163	85	52.15	155	78	50.32				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.02.03 **1050**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	1.31	0.51	3.35	0.5767	Converged
		Female	163	74	45.40	155	81	52.26	0.76	0.49	1.18	0.2216	Converged
	6	Male	30	18	60.00	42	21	50.00	1.50	0.58	3.87	0.4020	Converged
		Female	163	83	50.92	155	80	51.61	0.97	0.63	1.51	0.9017	Converged
	9	Male	30	15	50.00	42	22	52.38	0.91	0.36	2.32	0.8421	Converged
		Female	163	87	53.37	155	75	48.39	1.22	0.79	1.90	0.3741	Converged
	12	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	0.66	0.26	1.68	0.3810	Converged
		Female	163	85	52.15	155	78	50.32	1.08	0.69	1.67	0.7449	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.02.05 **1051**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	17	56.67	42	21	50.00	6.67	-16.64	29.97	0.5750	
		Female	163	74	45.40	155	81	52.26	-6.86	-17.83	4.11	0.2202	
	6	Male	30	18	60.00	42	21	50.00	10.00	-13.15	33.15	0.3972	
		Female	163	83	50.92	155	80	51.61	-0.69	-11.68	10.30	0.9017	
	9	Male	30	15	50.00	42	22	52.38	-2.38	-25.80	21.03	0.8420	
		Female	163	87	53.37	155	75	48.39	4.99	-5.99	15.97	0.3733	
	12	Male	30	14	46.67	42	24	57.14	-10.48	-33.77	12.82	0.3781	
		Female	163	85	52.15	155	78	50.32	1.82	-9.16	12.81	0.7449	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.03.01 **1052**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	77	48.13	171	87	50.88	0.95	0.76	1.18	0.6172	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	15	57.69	0.74	0.44	1.23	0.2430	Converged
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	88	51.46	1.06	0.86	1.29	0.5956	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00	0.85	0.49	1.47	0.5603	Converged
	9	Age <= 65	160	84	52.50	171	83	48.54	1.08	0.87	1.34	0.4711	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85	1.01	0.63	1.63	0.9574	Converged
	12	Age <= 65	160	85	53.13	171	89	52.05	1.02	0.83	1.25	0.8443	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00	0.85	0.49	1.47	0.5603	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.03.02 **1053**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	77	48.13	171	87	50.88	1	0.3784		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	15	57.69				
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	88	51.46	1	0.4655		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00				
	9	Age <= 65	160	84	52.50	171	83	48.54	1	0.8044		Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85				
	12	Age <= 65	160	85	53.13	171	89	52.05	1	0.5390		Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.03.03 **1054**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	77	48.13	171	87	50.88	0.90	0.58	1.38	0.6168	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	15	57.69	0.54	0.19	1.53	0.2461	Converged
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	88	51.46	1.12	0.73	1.73	0.5958	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00	0.74	0.26	2.07	0.5624	Converged
	9	Age <= 65	160	84	52.50	171	83	48.54	1.17	0.76	1.80	0.4714	Converged
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85	1.03	0.37	2.89	0.9573	Converged
	12	Age <= 65	160	85	53.13	171	89	52.05	1.04	0.68	1.61	0.8444	Converged
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00	0.74	0.26	2.07	0.5624	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.03.05 **1055**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	77	48.13	171	87	50.88	-2.75	-13.53	8.02	0.6166	
		Age > 65	33	14	42.42	26	15	57.69	-15.27	-40.66	10.13	0.2387	
	6	Age <= 65	160	87	54.38	171	88	51.46	2.91	-7.84	13.67	0.5955	
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00	-7.58	-33.14	17.99	0.5614	
	9	Age <= 65	160	84	52.50	171	83	48.54	3.96	-6.81	14.73	0.4709	
		Age > 65	33	18	54.55	26	14	53.85	0.70	-24.91	26.31	0.9573	
	12	Age <= 65	160	85	53.13	171	89	52.05	1.08	-9.69	11.84	0.8443	
		Age > 65	33	14	42.42	26	13	50.00	-7.58	-33.14	17.99	0.5614	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.01 **1056**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	46	42.59	109	55	50.46	0.84	0.63	1.13	0.2476	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	13	39.39	1.12	0.63	1.98	0.6958	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19	0.88	0.58	1.31	0.5179	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94	1.03	0.66	1.61	0.8952	Converged
	6	Europe	108	56	51.85	109	57	52.29	0.99	0.77	1.28	0.9481	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	1.10	0.67	1.82	0.7102	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90	0.99	0.60	1.62	0.9595	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	16	47.06	1.09	0.67	1.78	0.7155	Converged
	9	Europe	108	60	55.56	109	56	51.38	1.08	0.84	1.39	0.5375	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42	1.11	0.65	1.89	0.7035	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	0.90	0.53	1.53	0.6903	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	14	41.18	1.18	0.69	2.01	0.5487	Converged
	12	Europe	108	57	52.78	109	56	51.38	1.03	0.80	1.33	0.8363	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	15	45.45	0.97	0.57	1.65	0.9124	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.01 **1057**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.75	0.43	1.30	0.3072	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	17	50.00	1.09	0.69	1.73	0.7098	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.02 1058
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	46	42.59	109	55	50.46	3	0.7746		Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	13	39.39				
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94				
	6	Europe	108	56	51.85	109	57	52.29	3	0.9724		Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45				
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	17	51.52	34	16	47.06				
	9	Europe	108	60	55.56	109	56	51.38	3	0.9039		Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42				
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90				
		Elsewhere	33	16	48.48	34	14	41.18				
	12	Europe	108	57	52.78	109	56	51.38	3	0.7460		Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	15	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.02 **1059**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	17	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.03 **1060**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	46	42.59	109	55	50.46	0.73	0.43	1.24	0.2459	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	13	39.39	1.21	0.46	3.21	0.6952	Converged
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19	0.62	0.15	2.54	0.5115	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94	1.07	0.41	2.79	0.8953	Converged
	6	Europe	108	56	51.85	109	57	52.29	0.98	0.58	1.67	0.9481	Converged
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	1.20	0.46	3.13	0.7097	Converged
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90	0.97	0.27	3.53	0.9595	Converged
		Elsewhere	33	17	51.52	34	16	47.06	1.20	0.46	3.12	0.7154	Converged
	9	Europe	108	60	55.56	109	56	51.38	1.18	0.69	2.02	0.5373	Converged
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42	1.21	0.46	3.16	0.7030	Converged
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	0.77	0.21	2.77	0.6880	Converged
		Elsewhere	33	16	48.48	34	14	41.18	1.34	0.51	3.53	0.5479	Converged
	12	Europe	108	57	52.78	109	56	51.38	1.06	0.62	1.80	0.8363	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	15	45.45	0.95	0.36	2.48	0.9124	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.03 **1061**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	0.50	0.14	1.83	0.2941	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	17	50.00	1.20	0.46	3.13	0.7097	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.05 **1062**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	46	42.59	109	55	50.46	-7.87	-21.10	5.37	0.2439	
		US / Canada	34	15	44.12	33	13	39.39	4.72	-18.87	28.31	0.6947	
		Latin America	18	12	66.67	21	16	76.19	-9.52	-37.92	18.87	0.5109	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	18	52.94	1.60	-22.27	25.48	0.8952	
	6	Europe	108	56	51.85	109	57	52.29	-0.44	-13.74	12.85	0.9481	
		US / Canada	34	17	50.00	33	15	45.45	4.55	-19.35	28.44	0.7093	
		Latin America	18	11	61.11	21	13	61.90	-0.79	-31.43	29.84	0.9595	
		Elsewhere	33	17	51.52	34	16	47.06	4.46	-19.47	28.38	0.7150	
	9	Europe	108	60	55.56	109	56	51.38	4.18	-9.08	17.44	0.5368	
		US / Canada	34	16	47.06	33	14	42.42	4.63	-19.15	28.42	0.7026	
		Latin America	18	10	55.56	21	13	61.90	-6.35	-37.31	24.61	0.6877	
		Elsewhere	33	16	48.48	34	14	41.18	7.31	-16.45	31.07	0.5466	
	12	Europe	108	57	52.78	109	56	51.38	1.40	-11.89	14.69	0.8363	
		US / Canada	34	15	44.12	33	15	45.45	-1.34	-25.15	22.48	0.9124	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.05.05 **1063**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	21	14	66.67	-16.67	-47.33	13.99	0.2867	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	17	50.00	4.55	-19.35	28.44	0.7093	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.07.01 **1064**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	0.90	0.43	1.90	0.7816	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	85	49.42	0.94	0.76	1.17	0.6016	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.35	0.66	2.78	0.4160	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	86	50.00	1.03	0.84	1.27	0.7526	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	6	33.33	2.10	0.97	4.53	0.0586	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	84	48.84	1.06	0.86	1.30	0.5946	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1.29	0.55	3.00	0.5614	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	91	51.12	172	88	51.16	1.00	0.81	1.23	0.9941	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.07.02 1065
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	1	0.9050		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	85	49.42				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1	0.4865		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	86	50.00				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	6	33.33	1	0.0919	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	84	48.84				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1	0.5713		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	91	51.12	172	88	51.16				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.07.03 1066
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	0.80	0.17	3.77	0.7777	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	85	49.42	0.89	0.59	1.36	0.6016	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	1.87	0.39	9.01	0.4326	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	86	50.00	1.07	0.70	1.63	0.7525	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	6	33.33	4.67	0.88	24.80	0.0707	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	84	48.84	1.12	0.74	1.70	0.5942	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	1.57	0.33	7.48	0.5702	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	91	51.12	172	88	51.16	1.00	0.66	1.52	0.9941	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.07.05 **1067**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	10	55.56	-5.56	-44.12	33.01	0.7777	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	85	49.42	-2.79	-13.26	7.68	0.6014	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	6	60.00	18	8	44.44	15.56	-22.51	53.62	0.4232	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	86	50.00	1.69	-8.79	12.16	0.7525	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.00	18	6	33.33	36.67	0.88	72.46	0.0446	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	92	51.69	172	84	48.84	2.85	-7.63	13.32	0.5940	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	7	38.89	11.11	-27.20	49.42	0.5697	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	91	51.12	172	88	51.16	-0.04	-10.51	10.44	0.9941	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.01 1068
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	32	52.46	73	38	52.05	1.01	0.73	1.39	0.9628	Converged
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	47	50.00	0.92	0.68	1.23	0.5657	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	16	57.14	0.68	0.39	1.17	0.1628	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	38	52.05	1.17	0.86	1.57	0.3159	Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	47	50.00	1.02	0.77	1.35	0.8858	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.72	0.41	1.27	0.2566	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	34	46.58	1.20	0.86	1.67	0.2894	Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	46	48.94	1.04	0.78	1.39	0.7718	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	16	57.14	0.96	0.61	1.51	0.8586	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	39	53.42	1.01	0.74	1.39	0.9379	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	47	50.00	1.06	0.81	1.40	0.6668	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.01 **1069**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.72	0.41	1.27	0.2566	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.02 1070
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	32	52.46	73	38	52.05	3	0.6557		Converged
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	47	50.00				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	16	57.14				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	38	52.05	3	0.5278		Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	47	50.00				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	34	46.58	3	0.8509		Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	46	48.94				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	16	57.14				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				
	12	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	39	53.42	3	0.6752		Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	47	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.02 **1071**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.03 1072
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	32	52.46	73	38	52.05	1.02	0.51	2.01	0.9628	Converged
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	47	50.00	0.85	0.48	1.50	0.5655	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	16	57.14	0.47	0.17	1.34	0.1593	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	38	52.05	1.42	0.71	2.83	0.3186	Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	47	50.00	1.04	0.59	1.84	0.8858	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.55	0.19	1.54	0.2544	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	34	46.58	1.44	0.73	2.86	0.2914	Converged
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	46	48.94	1.09	0.62	1.92	0.7717	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	16	57.14	0.91	0.33	2.55	0.8587	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	39	53.42	1.03	0.52	2.03	0.9379	Converged
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	47	50.00	1.13	0.64	2.00	0.6666	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.03 **1073**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	0.55	0.19	1.54	0.2544	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.05 1074
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	32	52.46	73	38	52.05	0.40	-16.58	17.39	0.9628	
		50 - <65 yrs	96	44	45.83	94	47	50.00	-4.17	-18.36	10.03	0.5651	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	16	57.14	-18.43	-43.53	6.67	0.1500	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	6	Low to <50 yrs	61	37	60.66	73	38	52.05	8.60	-8.18	25.38	0.3151	
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	47	50.00	1.04	-13.18	15.26	0.8858	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	-14.86	-40.07	10.34	0.2478	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	
	9	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	34	46.58	9.16	-7.76	26.08	0.2885	
		50 - <65 yrs	96	49	51.04	94	46	48.94	2.11	-12.11	16.32	0.7716	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	28	16	57.14	-2.30	-27.66	23.05	0.8586	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	33	54.10	73	39	53.42	0.67	-16.28	17.62	0.9379	
		50 - <65 yrs	96	51	53.13	94	47	50.00	3.13	-11.08	17.33	0.6664	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.15.05 **1075**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	28	15	53.57	-14.86	-40.07	10.34	0.2478	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.16.01 **1076**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	30	50.00	0.56	0.34	0.93	0.0263	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	77	54.23	137	72	52.55	1.03	0.83	1.28	0.7799	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	27	45.00	0.98	0.64	1.49	0.9164	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	74	54.01	1.02	0.82	1.26	0.8781	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	24	40.00	1.15	0.75	1.77	0.5256	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	73	53.28	1.03	0.83	1.28	0.7829	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	25	41.67	0.91	0.57	1.45	0.6970	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	77	56.20	1.00	0.82	1.23	0.9821	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.16.02 1077
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	30	50.00	1	0.0314	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	77	54.23	137	72	52.55				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	27	45.00	1	0.8703		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	74	54.01				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	24	40.00	1	0.6570		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	73	53.28				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	25	41.67	1	0.7153		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	77	56.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.16.03 1078
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	30	50.00	0.39	0.18	0.86	0.0204	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	77	54.23	137	72	52.55	1.07	0.67	1.71	0.7798	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	27	45.00	0.96	0.45	2.04	0.9163	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	74	54.01	1.04	0.65	1.66	0.8781	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	24	40.00	1.28	0.60	2.73	0.5267	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	73	53.28	1.07	0.67	1.71	0.7828	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	25	41.67	0.86	0.40	1.85	0.6960	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	77	56.20	1.01	0.63	1.61	0.9821	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.16.05 1079
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	30	50.00	-22.00	-39.75	-4.25	0.0151	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	77	54.23	137	72	52.55	1.67	-10.04	13.38	0.7797	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	22	44.00	60	27	45.00	-1.00	-19.65	17.65	0.9163	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	74	54.01	0.91	-10.77	12.60	0.8781	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	23	46.00	60	24	40.00	6.00	-12.56	24.56	0.5264	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	78	54.93	137	73	53.28	1.64	-10.05	13.34	0.7828	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	25	41.67	-3.67	-22.01	14.68	0.6953	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	80	56.34	137	77	56.20	0.13	-11.51	11.78	0.9821	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.17.01 1080
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	37	52.86	0.81	0.58	1.14	0.2264	Converged
		Never Smoked	116	58	50.00	125	64	51.20	0.98	0.76	1.25	0.8524	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	1.08	0.81	1.45	0.6031	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	63	50.40	0.97	0.76	1.26	0.8449	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	38	54.29	1.03	0.77	1.38	0.8497	Converged
		Never Smoked	116	59	50.86	125	58	46.40	1.10	0.85	1.42	0.4885	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	35	50.00	1.06	0.78	1.46	0.6947	Converged
		Never Smoked	116	58	50.00	125	66	52.80	0.95	0.74	1.21	0.6644	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.17.02 1081
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	37	52.86	1	0.3874		Converged
		Never Smoked	116	58	50.00	125	64	51.20				
	6	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	1	0.6021		Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	63	50.40				
	9	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	38	54.29	1	0.7504		Converged
		Never Smoked	116	59	50.86	125	58	46.40				
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	35	50.00	1	0.5642		Converged
		Never Smoked	116	58	50.00	125	66	52.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.17.03 **1082**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	37	52.86	0.67	0.35	1.28	0.2261	Converged
		Never Smoked	116	58	50.00	125	64	51.20	0.95	0.57	1.58	0.8523	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	1.19	0.62	2.28	0.6020	Converged
		Never Smoked	116	57	49.14	125	63	50.40	0.95	0.57	1.58	0.8448	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	38	54.29	1.07	0.56	2.04	0.8495	Converged
		Never Smoked	116	59	50.86	125	58	46.40	1.20	0.72	1.98	0.4888	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	35	50.00	1.14	0.60	2.18	0.6941	Converged
		Never Smoked	116	58	50.00	125	66	52.80	0.89	0.54	1.48	0.6639	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.17.05 1083
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	33	42.86	70	37	52.86	-10.00	-26.09	6.09	0.2232	
		Never Smoked	116	58	50.00	125	64	51.20	-1.20	-13.83	11.43	0.8523	
	6	Current or Former Smoker	77	44	57.14	70	37	52.86	4.29	-11.81	20.38	0.6017	
		Never Smoked	116	57	49.14	125	63	50.40	-1.26	-13.90	11.37	0.8448	
	9	Current or Former Smoker	77	43	55.84	70	38	54.29	1.56	-14.54	17.66	0.8495	
		Never Smoked	116	59	50.86	125	58	46.40	4.46	-8.16	17.08	0.4882	
	12	Current or Former Smoker	77	41	53.25	70	35	50.00	3.25	-12.92	19.41	0.6939	
		Never Smoked	116	58	50.00	125	66	52.80	-2.80	-15.42	9.82	0.6638	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.18.01 1084
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	0.82	0.59	1.15	0.2583	Converged
		Other	108	55	50.93	127	66	51.97	0.98	0.76	1.26	0.8735	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	0.97	0.69	1.37	0.8754	Converged
		Other	108	62	57.41	127	68	53.54	1.07	0.85	1.35	0.5516	Converged
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	1.15	0.82	1.63	0.4196	Converged
		Other	108	60	55.56	127	67	52.76	1.05	0.83	1.33	0.6672	Converged
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	1.07	0.78	1.49	0.6706	Converged
		Other	108	56	51.85	127	69	54.33	0.95	0.75	1.22	0.7050	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.18.02 **1085**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	1	0.4160		Converged
		Other	108	55	50.93	127	66	51.97				
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	1	0.6430		Converged
		Other	108	62	57.41	127	68	53.54				
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	1	0.6712		Converged
		Other	108	60	55.56	127	67	52.76				
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	1	0.5706		Converged
		Other	108	56	51.85	127	69	54.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.18.03 1086
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	0.69	0.37	1.31	0.2602	Converged
		Other	108	55	50.93	127	66	51.97	0.96	0.57	1.60	0.8734	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	0.95	0.50	1.79	0.8756	Converged
		Other	108	62	57.41	127	68	53.54	1.17	0.70	1.96	0.5528	Converged
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	1.30	0.69	2.46	0.4158	Converged
		Other	108	60	55.56	127	67	52.76	1.12	0.67	1.87	0.6678	Converged
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	1.15	0.61	2.16	0.6694	Converged
		Other	108	56	51.85	127	69	54.33	0.91	0.54	1.51	0.7043	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.186.18.05 **1087**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	-9.08	-24.81	6.65	0.2581	
		Other	108	55	50.93	127	66	51.97	-1.04	-13.86	11.78	0.8734	
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	-1.26	-17.04	14.52	0.8756	
		Other	108	62	57.41	127	68	53.54	3.86	-8.87	16.60	0.5521	
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	6.55	-9.17	22.28	0.4140	
		Other	108	60	55.56	127	67	52.76	2.80	-9.98	15.58	0.6676	
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	3.45	-12.36	19.25	0.6691	
		Other	108	56	51.85	127	69	54.33	-2.48	-15.28	10.32	0.7043	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.01.01 1088
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	75	38.86	197	75	38.07	1.02	0.79	1.31	0.8728	Converged
		6	193	87	45.08	197	73	37.06	1.22	0.96	1.55	0.1088	Converged
		9	193	69	35.75	197	72	36.55	0.98	0.75	1.27	0.8699	Converged
		12	193	66	34.20	197	68	34.52	0.99	0.75	1.30	0.9468	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.01.03 **1089**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	75	38.86	197	75	38.07	1.03	0.69	1.55	0.8728	Converged
		6	193	87	45.08	197	73	37.06	1.39	0.93	2.09	0.1078	Converged
		9	193	69	35.75	197	72	36.55	0.97	0.64	1.46	0.8699	Converged
		12	193	66	34.20	197	68	34.52	0.99	0.65	1.50	0.9468	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.01.05 1090
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	75	38.86	197	75	38.07	0.79	-8.87	10.45	0.8728	
		6	193	87	45.08	197	73	37.06	8.02	-1.71	17.76	0.1063	
		9	193	69	35.75	197	72	36.55	-0.80	-10.33	8.74	0.8699	
		12	193	66	34.20	197	68	34.52	-0.32	-9.75	9.11	0.9468	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.02.01 1091
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	0.91	0.50	1.64	0.7453	Converged
		Female	163	64	39.26	155	58	37.42	1.05	0.79	1.39	0.7355	Converged
	6	Male	30	14	46.67	42	16	38.10	1.22	0.71	2.11	0.4639	Converged
		Female	163	73	44.79	155	57	36.77	1.22	0.93	1.59	0.1490	Converged
	9	Male	30	9	30.00	42	18	42.86	0.70	0.37	1.34	0.2811	Converged
		Female	163	60	36.81	155	54	34.84	1.06	0.79	1.42	0.7143	Converged
	12	Male	30	9	30.00	42	15	35.71	0.84	0.43	1.66	0.6157	Converged
		Female	163	57	34.97	155	53	34.19	1.02	0.76	1.38	0.8844	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.02.02 **1092**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	1	0.6618		Converged
		Female	163	64	39.26	155	58	37.42				
	6	Male	30	14	46.67	42	16	38.10	1	0.9849		Converged
		Female	163	73	44.79	155	57	36.77				
	9	Male	30	9	30.00	42	18	42.86	1	0.2574		Converged
		Female	163	60	36.81	155	54	34.84				
	12	Male	30	9	30.00	42	15	35.71	1	0.6046		Converged
		Female	163	57	34.97	155	53	34.19				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.02.03 **1093**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	0.85	0.32	2.23	0.7438	Converged
		Female	163	64	39.26	155	58	37.42	1.08	0.69	1.70	0.7353	Converged
	6	Male	30	14	46.67	42	16	38.10	1.42	0.55	3.68	0.4677	Converged
		Female	163	73	44.79	155	57	36.77	1.39	0.89	2.19	0.1469	Converged
	9	Male	30	9	30.00	42	18	42.86	0.57	0.21	1.54	0.2687	Converged
		Female	163	60	36.81	155	54	34.84	1.09	0.69	1.72	0.7141	Converged
	12	Male	30	9	30.00	42	15	35.71	0.77	0.28	2.11	0.6125	Converged
		Female	163	57	34.97	155	53	34.19	1.03	0.65	1.64	0.8844	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.02.05 **1094**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	11	36.67	42	17	40.48	-3.81	-26.56	18.94	0.7428	
		Female	163	64	39.26	155	58	37.42	1.84	-8.84	12.53	0.7352	
	6	Male	30	14	46.67	42	16	38.10	8.57	-14.55	31.69	0.4674	
		Female	163	73	44.79	155	57	36.77	8.01	-2.75	18.78	0.1447	
	9	Male	30	9	30.00	42	18	42.86	-12.86	-35.06	9.34	0.2564	
		Female	163	60	36.81	155	54	34.84	1.97	-8.57	12.51	0.7140	
	12	Male	30	9	30.00	42	15	35.71	-5.71	-27.60	16.17	0.6088	
		Female	163	57	34.97	155	53	34.19	0.78	-9.68	11.23	0.8844	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.03.01 **1095**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	58	36.25	171	65	38.01	0.95	0.72	1.26	0.7405	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	10	38.46	1.34	0.74	2.41	0.3302	Converged
	6	Age <= 65	160	74	46.25	171	64	37.43	1.24	0.96	1.60	0.1049	Converged
		Age > 65	33	13	39.39	26	9	34.62	1.14	0.58	2.24	0.7081	Converged
	9	Age <= 65	160	59	36.88	171	63	36.84	1.00	0.75	1.33	0.9951	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	9	34.62	0.88	0.42	1.83	0.7244	Converged
	12	Age <= 65	160	58	36.25	171	59	34.50	1.05	0.79	1.41	0.7396	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	9	34.62	0.70	0.31	1.56	0.3839	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.03.02 **1096**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	58	36.25	171	65	38.01	1	0.3071		Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	10	38.46				
	6	Age <= 65	160	74	46.25	171	64	37.43	1	0.8235		Converged
		Age > 65	33	13	39.39	26	9	34.62				
	9	Age <= 65	160	59	36.88	171	63	36.84	1	0.7401		Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	9	34.62				
	12	Age <= 65	160	58	36.25	171	59	34.50	1	0.3514		Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	9	34.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.03.03 **1097**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	58	36.25	171	65	38.01	0.93	0.59	1.45	0.7403	Converged
		Age > 65	33	17	51.52	26	10	38.46	1.70	0.60	4.83	0.3192	Converged
	6	Age <= 65	160	74	46.25	171	64	37.43	1.44	0.93	2.23	0.1043	Converged
		Age > 65	33	13	39.39	26	9	34.62	1.23	0.42	3.57	0.7064	Converged
	9	Age <= 65	160	59	36.88	171	63	36.84	1.00	0.64	1.57	0.9951	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	9	34.62	0.82	0.27	2.46	0.7250	Converged
	12	Age <= 65	160	58	36.25	171	59	34.50	1.08	0.69	1.69	0.7397	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	9	34.62	0.60	0.19	1.88	0.3844	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.03.05 **1098**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	58	36.25	171	65	38.01	-1.76	-12.17	8.65	0.7402	
		Age > 65	33	17	51.52	26	10	38.46	13.05	-12.25	38.36	0.3120	
	6	Age <= 65	160	74	46.25	171	64	37.43	8.82	-1.77	19.42	0.1027	
		Age > 65	33	13	39.39	26	9	34.62	4.78	-19.97	29.52	0.7051	
	9	Age <= 65	160	59	36.88	171	63	36.84	0.03	-10.37	10.43	0.9951	
		Age > 65	33	10	30.30	26	9	34.62	-4.31	-28.40	19.78	0.7257	
	12	Age <= 65	160	58	36.25	171	59	34.50	1.75	-8.56	12.06	0.7397	
		Age > 65	33	8	24.24	26	9	34.62	-10.37	-33.79	13.04	0.3852	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.01 1099
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	40	37.04	109	41	37.61	0.98	0.70	1.39	0.9299	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	10	30.30	1.46	0.77	2.76	0.2507	Converged
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38	0.85	0.44	1.64	0.6246	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	13	38.24	0.95	0.51	1.77	0.8742	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	44	40.37	1.17	0.86	1.58	0.3103	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	1.58	0.75	3.30	0.2269	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	12	57.14	0.49	0.21	1.12	0.0892	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	9	26.47	2.06	1.09	3.91	0.0271	Converged
	9	Europe	108	45	41.67	109	45	41.28	1.01	0.74	1.38	0.9544	Converged
		US / Canada	34	7	20.59	33	7	21.21	0.97	0.38	2.46	0.9499	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	10	47.62	0.35	0.11	1.08	0.0677	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41	1.44	0.75	2.78	0.2731	Converged
	12	Europe	108	44	40.74	109	48	44.04	0.93	0.68	1.26	0.6236	Converged
		US / Canada	34	5	14.71	33	4	12.12	1.21	0.36	4.13	0.7570	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.01 **1100**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10	0.44	0.14	1.41	0.1654	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	8	23.53	1.80	0.87	3.72	0.1109	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.02 **1101**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	40	37.04	109	41	37.61	3	0.6655		Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	10	30.30				
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	12	36.36	34	13	38.24				
	6	Europe	108	51	47.22	109	44	40.37	3	0.0502	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24				
		Latin America	18	5	27.78	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	18	54.55	34	9	26.47				
	9	Europe	108	45	41.67	109	45	41.28	3	0.2083		Converged
		US / Canada	34	7	20.59	33	7	21.21				
		Latin America	18	3	16.67	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.02 **1102**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	108	44	40.74	109	48	44.04	3	0.1874	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	5	14.71	33	4	12.12				
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	14	42.42	34	8	23.53				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.03 **1103**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	40	37.04	109	41	37.61	0.98	0.56	1.69	0.9299	Converged
		US / Canada	34	15	44.12	33	10	30.30	1.82	0.66	4.96	0.2446	Converged
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38	0.73	0.21	2.57	0.6215	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	13	38.24	0.92	0.34	2.49	0.8742	Converged
	6	Europe	108	51	47.22	109	44	40.37	1.32	0.77	2.26	0.3092	Converged
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	1.93	0.67	5.55	0.2201	Converged
		Latin America	18	5	27.78	21	12	57.14	0.29	0.08	1.11	0.0702	Converged
		Elsewhere	33	18	54.55	34	9	26.47	3.33	1.20	9.29	0.0213	Converged
	9	Europe	108	45	41.67	109	45	41.28	1.02	0.59	1.74	0.9544	Converged
		US / Canada	34	7	20.59	33	7	21.21	0.96	0.30	3.13	0.9499	Converged
		Latin America	18	3	16.67	21	10	47.62	0.22	0.05	0.99	0.0489	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41	1.77	0.64	4.86	0.2688	Converged
	12	Europe	108	44	40.74	109	48	44.04	0.87	0.51	1.50	0.6233	Converged
		US / Canada	34	5	14.71	33	4	12.12	1.25	0.30	5.13	0.7567	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.03 **1104**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10	0.33	0.07	1.49	0.1474	Converged
		Elsewhere	33	14	42.42	34	8	23.53	2.39	0.84	6.85	0.1034	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.05 **1105**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	40	37.04	109	41	37.61	-0.58	-13.45	12.29	0.9299	
		US / Canada	34	15	44.12	33	10	30.30	13.81	-9.09	36.71	0.2371	
		Latin America	18	8	44.44	21	11	52.38	-7.94	-39.29	23.42	0.6198	
		Elsewhere	33	12	36.36	34	13	38.24	-1.87	-25.03	21.28	0.8741	
	6	Europe	108	51	47.22	109	44	40.37	6.86	-6.32	20.03	0.3077	
		US / Canada	34	13	38.24	33	8	24.24	13.99	-7.93	35.92	0.2109	
		Latin America	18	5	27.78	21	12	57.14	-29.37	-58.97	0.23	0.0518	
		Elsewhere	33	18	54.55	34	9	26.47	28.07	5.52	50.63	0.0147	
	9	Europe	108	45	41.67	109	45	41.28	0.38	-12.73	13.49	0.9544	
		US / Canada	34	7	20.59	33	7	21.21	-0.62	-20.10	18.85	0.9499	
		Latin America	18	3	16.67	21	10	47.62	-30.95	-58.39	-3.52	0.0270	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	10	29.41	13.01	-9.77	35.79	0.2629	
	12	Europe	108	44	40.74	109	48	44.04	-3.30	-16.44	9.85	0.6231	
		US / Canada	34	5	14.71	33	4	12.12	2.58	-13.72	18.89	0.7560	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.05.05 **1106**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	21	8	38.10	-21.43	-48.41	5.55	0.1195	
		Elsewhere	33	14	42.42	34	8	23.53	18.89	-3.19	40.98	0.0935	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.07.01 1107
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	2.70	0.54	13.56	0.2276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	70	39.33	172	69	40.12	0.98	0.76	1.27	0.8799	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.35	0.37	4.86	0.6463	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	64	37.21	1.25	0.98	1.61	0.0766	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.08	0.32	3.60	0.9004	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	64	35.96	172	62	36.05	1.00	0.75	1.32	0.9858	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.35	0.37	4.86	0.6463	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88	1.00	0.75	1.33	0.9918	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.07.02 **1108**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	1	0.2243		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	70	39.33	172	69	40.12				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1	0.9111		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	64	37.21				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1	0.8997		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	64	35.96	172	62	36.05				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1	0.6527		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.07.03 **1109**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	3.43	0.47	25.27	0.2267	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	70	39.33	172	69	40.12	0.97	0.63	1.48	0.8799	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.50	0.26	8.64	0.6498	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	64	37.21	1.47	0.96	2.26	0.0747	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	1.11	0.20	6.11	0.9008	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	64	35.96	172	62	36.05	1.00	0.64	1.54	0.9858	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	1.50	0.26	8.64	0.6498	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88	1.00	0.64	1.55	0.9918	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.07.05 1110
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	18.89	-13.01	50.79	0.2458	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	70	39.33	172	69	40.12	-0.79	-11.04	9.46	0.8799	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	7.78	-26.51	42.07	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	83	46.63	172	64	37.21	9.42	-0.87	19.71	0.0728	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	5	27.78	2.22	-32.92	37.36	0.9014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	64	35.96	172	62	36.05	-0.09	-10.15	9.97	0.9858	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	4	22.22	7.78	-26.51	42.07	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	62	34.83	172	60	34.88	-0.05	-10.04	9.93	0.9918	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.01 1111
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	22	30.14	1.47	0.94	2.30	0.0931	Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	42	44.68	0.70	0.48	1.01	0.0598	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	10	35.71	1.45	0.79	2.64	0.2311	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	24	32.88	1.70	1.14	2.52	0.0091	Converged
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	39	41.49	0.98	0.70	1.38	0.9036	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	9	32.14	1.30	0.66	2.57	0.4428	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	22	30.14	1.36	0.86	2.16	0.1914	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49	0.83	0.57	1.19	0.3139	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71	0.81	0.39	1.71	0.5840	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	23	31.51	1.40	0.90	2.18	0.1301	Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23	0.84	0.56	1.25	0.3860	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.01 1112
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14	0.80	0.36	1.79	0.5923	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.02 1113
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	22	30.14	3	0.0494	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	42	44.68				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	10	35.71				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	24	32.88	3	0.1556	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	39	41.49				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	9	32.14				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	22	30.14	3	0.3857		Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49				
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.02 **1114**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	23	31.51	3	0.2645		Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.03 1115
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	22	30.14	1.84	0.90	3.75	0.0924	Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	42	44.68	0.56	0.31	1.02	0.0574	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	10	35.71	1.92	0.67	5.46	0.2215	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	24	32.88	2.57	1.27	5.19	0.0084	Converged
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	39	41.49	0.96	0.54	1.72	0.9036	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	9	32.14	1.52	0.52	4.43	0.4384	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	22	30.14	1.61	0.79	3.29	0.1914	Converged
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49	0.74	0.41	1.33	0.3127	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71	0.74	0.25	2.20	0.5838	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	23	31.51	1.73	0.85	3.50	0.1298	Converged
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23	0.77	0.42	1.40	0.3852	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.03 **1116**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14	0.73	0.24	2.27	0.5921	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.05 1117
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	22	30.14	14.13	-2.19	30.44	0.0897	
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	42	44.68	-13.43	-27.11	0.24	0.0542	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	28	10	35.71	15.90	-9.09	40.89	0.2124	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	6	Low to <50 yrs	61	34	55.74	73	24	32.88	22.86	6.38	39.34	0.0065	
		50 - <65 yrs	96	39	40.63	94	39	41.49	-0.86	-14.85	13.13	0.9036	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	28	9	32.14	9.79	-14.72	34.31	0.4337	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	25	40.98	73	22	30.14	10.85	-5.37	27.07	0.1900	
		50 - <65 yrs	96	33	34.38	94	39	41.49	-7.11	-20.88	6.65	0.3111	
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71	-6.68	-30.56	17.20	0.5834	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	27	44.26	73	23	31.51	12.76	-3.64	29.15	0.1274	
		50 - <65 yrs	96	30	31.25	94	35	37.23	-5.98	-19.46	7.49	0.3840	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.15.05 **1118**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14	-6.34	-29.50	16.83	0.5918	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.16.01 1119
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	25	41.67	0.67	0.39	1.15	0.1460	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	50	36.50	1.18	0.88	1.57	0.2723	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	22	36.67	1.04	0.64	1.68	0.8854	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	68	47.89	137	51	37.23	1.29	0.98	1.70	0.0748	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	24	40.00	0.80	0.48	1.33	0.3904	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	48	35.04	1.07	0.78	1.46	0.6913	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	20	33.33	0.96	0.56	1.65	0.8822	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	50	35.21	137	48	35.04	1.00	0.73	1.38	0.9756	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.16.02 **1120**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	25	41.67	1	0.0716	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	50	36.50				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	22	36.67	1	0.4487		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	68	47.89	137	51	37.23				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	24	40.00	1	0.3473		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	48	35.04				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	20	33.33	1	0.8862		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	50	35.21	137	48	35.04				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.16.03 1121
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	25	41.67	0.54	0.24	1.22	0.1377	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	50	36.50	1.31	0.81	2.12	0.2707	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	22	36.67	1.06	0.49	2.30	0.8855	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	68	47.89	137	51	37.23	1.55	0.96	2.50	0.0725	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	24	40.00	0.71	0.32	1.55	0.3859	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	48	35.04	1.10	0.68	1.80	0.6911	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	20	33.33	0.94	0.42	2.10	0.8820	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	50	35.21	137	48	35.04	1.01	0.62	1.65	0.9756	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.16.05 1122
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	14	28.00	60	25	41.67	-13.67	-31.29	3.95	0.1285	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	61	42.96	137	50	36.50	6.46	-5.00	17.92	0.2690	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	19	38.00	60	22	36.67	1.33	-16.82	19.49	0.8856	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	68	47.89	137	51	37.23	10.66	-0.87	22.20	0.0700	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	24	40.00	-8.00	-25.91	9.91	0.3814	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	53	37.32	137	48	35.04	2.29	-8.99	13.56	0.6909	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	16	32.00	60	20	33.33	-1.33	-18.93	16.26	0.8819	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	50	35.21	137	48	35.04	0.17	-11.03	11.38	0.9756	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.17.01 1123
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	30	42.86	0.88	0.59	1.30	0.5211	Converged
		Never Smoked	116	46	39.66	125	45	36.00	1.10	0.80	1.52	0.5587	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	27	38.57	1.18	0.80	1.73	0.4017	Converged
		Never Smoked	116	52	44.83	125	46	36.80	1.22	0.90	1.65	0.2060	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	27	38.57	0.91	0.59	1.39	0.6595	Converged
		Never Smoked	116	42	36.21	125	45	36.00	1.01	0.72	1.41	0.9733	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	24	34.29	0.98	0.63	1.55	0.9471	Converged
		Never Smoked	116	40	34.48	125	44	35.20	0.98	0.69	1.38	0.9071	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.17.02 1124
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	30	42.86	1	0.3859		Converged
		Never Smoked	116	46	39.66	125	45	36.00				
	6	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	27	38.57	1	0.8947		Converged
		Never Smoked	116	52	44.83	125	46	36.80				
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	27	38.57	1	0.7144		Converged
		Never Smoked	116	42	36.21	125	45	36.00				
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	24	34.29	1	0.9854		Converged
		Never Smoked	116	40	34.48	125	44	35.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.17.03 1125
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	30	42.86	0.81	0.42	1.56	0.5213	Converged
		Never Smoked	116	46	39.66	125	45	36.00	1.17	0.69	1.97	0.5588	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	27	38.57	1.33	0.69	2.56	0.3991	Converged
		Never Smoked	116	52	44.83	125	46	36.80	1.40	0.83	2.34	0.2055	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	27	38.57	0.86	0.44	1.68	0.6597	Converged
		Never Smoked	116	42	36.21	125	45	36.00	1.01	0.60	1.71	0.9733	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	24	34.29	0.98	0.49	1.93	0.9471	Converged
		Never Smoked	116	40	34.48	125	44	35.20	0.97	0.57	1.65	0.9071	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.17.05 1126
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	29	37.66	70	30	42.86	-5.19	-21.05	10.66	0.5209	
		Never Smoked	116	46	39.66	125	45	36.00	3.66	-8.59	15.90	0.5587	
	6	Current or Former Smoker	77	35	45.45	70	27	38.57	6.88	-9.05	22.81	0.3970	
		Never Smoked	116	52	44.83	125	46	36.80	8.03	-4.36	20.41	0.2039	
	9	Current or Former Smoker	77	27	35.06	70	27	38.57	-3.51	-19.12	12.10	0.6597	
		Never Smoked	116	42	36.21	125	45	36.00	0.21	-11.93	12.34	0.9733	
	12	Current or Former Smoker	77	26	33.77	70	24	34.29	-0.52	-15.86	14.82	0.9471	
		Never Smoked	116	40	34.48	125	44	35.20	-0.72	-12.76	11.32	0.9070	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.18.01 1127
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	0.91	0.61	1.36	0.6519	Converged
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01	1.10	0.80	1.52	0.5577	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	1.24	0.84	1.81	0.2787	Converged
		Other	108	48	44.44	127	47	37.01	1.20	0.88	1.64	0.2466	Converged
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	0.98	0.65	1.46	0.9060	Converged
		Other	108	37	34.26	127	45	35.43	0.97	0.68	1.37	0.8509	Converged
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	0.93	0.59	1.48	0.7621	Converged
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43	1.05	0.74	1.47	0.7985	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.18.02 **1128**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	1	0.4724		Converged
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01				
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	1	0.9106		Converged
		Other	108	48	44.44	127	47	37.01				
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	1	0.9724		Converged
		Other	108	37	34.26	127	45	35.43				
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	1	0.6928		Converged
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.18.03 **1129**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	0.86	0.45	1.65	0.6525	Converged
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01	1.17	0.69	1.98	0.5584	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	1.43	0.75	2.74	0.2732	Converged
		Other	108	48	44.44	127	47	37.01	1.36	0.81	2.30	0.2475	Converged
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	0.96	0.50	1.84	0.9061	Converged
		Other	108	37	34.26	127	45	35.43	0.95	0.55	1.63	0.8508	Converged
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	0.90	0.46	1.78	0.7624	Converged
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43	1.07	0.63	1.83	0.7987	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.187.18.05 **1130**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	-3.53	-18.91	11.85	0.6528	
		Other	108	44	40.74	127	47	37.01	3.73	-8.77	16.24	0.5585	
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	8.74	-6.76	24.24	0.2692	
		Other	108	48	44.44	127	47	37.01	7.44	-5.15	20.02	0.2467	
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	-0.92	-16.29	14.44	0.9061	
		Other	108	37	34.26	127	45	35.43	-1.17	-13.39	11.05	0.8507	
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	-2.27	-17.00	12.46	0.7628	
		Other	108	40	37.04	127	45	35.43	1.60	-10.73	13.94	0.7988	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.01.01 **1298**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	52	26.94	197	55	27.92	0.97	0.70	1.33	0.8291	Converged
		6	193	57	29.53	197	62	31.47	0.94	0.70	1.27	0.6778	Converged
		9	193	61	31.61	197	64	32.49	0.97	0.73	1.30	0.8521	Converged
		12	193	59	30.57	197	67	34.01	0.90	0.67	1.20	0.4683	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.01.03 **1299**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	52	26.94	197	55	27.92	0.95	0.61	1.49	0.8291	Converged
		6	193	57	29.53	197	62	31.47	0.91	0.59	1.40	0.6777	Converged
		9	193	61	31.61	197	64	32.49	0.96	0.63	1.47	0.8521	Converged
		12	193	59	30.57	197	67	34.01	0.85	0.56	1.31	0.4678	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.01.05 **1300**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	52	26.94	197	55	27.92	-0.98	-9.83	7.88	0.8290	
		6	193	57	29.53	197	62	31.47	-1.94	-11.08	7.20	0.6775	
		9	193	61	31.61	197	64	32.49	-0.88	-10.14	8.38	0.8521	
		12	193	59	30.57	197	67	34.01	-3.44	-12.71	5.83	0.4672	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.02.01 **1301**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	12	40.00	42	11	26.19	1.53	0.78	2.99	0.2159	Converged
		Female	163	40	24.54	155	44	28.39	0.86	0.60	1.25	0.4372	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	15	35.71	1.03	0.55	1.91	0.9338	Converged
		Female	163	46	28.22	155	47	30.32	0.93	0.66	1.31	0.6805	Converged
	9	Male	30	8	26.67	42	15	35.71	0.75	0.36	1.53	0.4257	Converged
		Female	163	53	32.52	155	49	31.61	1.03	0.75	1.42	0.8632	Converged
	12	Male	30	9	30.00	42	16	38.10	0.79	0.40	1.54	0.4839	Converged
		Female	163	50	30.67	155	51	32.90	0.93	0.68	1.29	0.6697	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.02.02 **1302**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	12	40.00	42	11	26.19	1	0.1447	P<=0.20	Converged
		Female	163	40	24.54	155	44	28.39				
	6	Male	30	11	36.67	42	15	35.71	1	0.7861		Converged
		Female	163	46	28.22	155	47	30.32				
	9	Male	30	8	26.67	42	15	35.71	1	0.4251		Converged
		Female	163	53	32.52	155	49	31.61				
	12	Male	30	9	30.00	42	16	38.10	1	0.6559		Converged
		Female	163	50	30.67	155	51	32.90				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.02.03 **1303**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	12	40.00	42	11	26.19	1.88	0.69	5.12	0.2180	Converged
		Female	163	40	24.54	155	44	28.39	0.82	0.50	1.35	0.4370	Converged
	6	Male	30	11	36.67	42	15	35.71	1.04	0.39	2.76	0.9339	Converged
		Female	163	46	28.22	155	47	30.32	0.90	0.56	1.46	0.6805	Converged
	9	Male	30	8	26.67	42	15	35.71	0.65	0.23	1.83	0.4183	Converged
		Female	163	53	32.52	155	49	31.61	1.04	0.65	1.67	0.8632	Converged
	12	Male	30	9	30.00	42	16	38.10	0.70	0.26	1.89	0.4777	Converged
		Female	163	50	30.67	155	51	32.90	0.90	0.56	1.45	0.6697	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.02.05 **1304**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	12	40.00	42	11	26.19	13.81	-8.19	35.81	0.2187	
		Female	163	40	24.54	155	44	28.39	-3.85	-13.54	5.85	0.4368	
	6	Male	30	11	36.67	42	15	35.71	0.95	-21.57	23.48	0.9340	
		Female	163	46	28.22	155	47	30.32	-2.10	-12.11	7.90	0.6805	
	9	Male	30	8	26.67	42	15	35.71	-9.05	-30.50	12.41	0.4086	
		Female	163	53	32.52	155	49	31.61	0.90	-9.36	11.16	0.8631	
	12	Male	30	9	30.00	42	16	38.10	-8.10	-30.11	13.92	0.4711	
		Female	163	50	30.67	155	51	32.90	-2.23	-12.47	8.01	0.6697	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.03.01 **1305**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	44	27.50	171	47	27.49	1.00	0.70	1.42	0.9976	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	8	30.77	0.79	0.34	1.81	0.5755	Converged
	6	Age <= 65	160	47	29.38	171	54	31.58	0.93	0.67	1.29	0.6638	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	8	30.77	0.98	0.45	2.14	0.9692	Converged
	9	Age <= 65	160	52	32.50	171	54	31.58	1.03	0.75	1.41	0.8575	Converged
		Age > 65	33	9	27.27	26	10	38.46	0.71	0.34	1.49	0.3622	Converged
	12	Age <= 65	160	49	30.63	171	57	33.33	0.92	0.67	1.26	0.5982	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	10	38.46	0.79	0.39	1.60	0.5105	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.03.02 **1306**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	44	27.50	171	47	27.49	1	0.6048		Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	8	30.77				
	6	Age <= 65	160	47	29.38	171	54	31.58	1	0.8941		Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	8	30.77				
	9	Age <= 65	160	52	32.50	171	54	31.58	1	0.3634		Converged
		Age > 65	33	9	27.27	26	10	38.46				
	12	Age <= 65	160	49	30.63	171	57	33.33	1	0.6982		Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	10	38.46				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.03.03 **1307**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	44	27.50	171	47	27.49	1.00	0.62	1.62	0.9976	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	8	30.77	0.72	0.23	2.28	0.5763	Converged
	6	Age <= 65	160	47	29.38	171	54	31.58	0.90	0.56	1.44	0.6635	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	8	30.77	0.98	0.32	2.99	0.9692	Converged
	9	Age <= 65	160	52	32.50	171	54	31.58	1.04	0.66	1.66	0.8576	Converged
		Age > 65	33	9	27.27	26	10	38.46	0.60	0.20	1.80	0.3630	Converged
	12	Age <= 65	160	49	30.63	171	57	33.33	0.88	0.56	1.40	0.5978	Converged
		Age > 65	33	10	30.30	26	10	38.46	0.70	0.24	2.06	0.5118	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.03.05 **1308**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	44	27.50	171	47	27.49	0.01	-9.61	9.64	0.9976	
		Age > 65	33	8	24.24	26	8	30.77	-6.53	-29.52	16.46	0.5779	
	6	Age <= 65	160	47	29.38	171	54	31.58	-2.20	-12.12	7.71	0.6631	
		Age > 65	33	10	30.30	26	8	30.77	-0.47	-24.14	23.21	0.9692	
	9	Age <= 65	160	52	32.50	171	54	31.58	0.92	-9.14	10.98	0.8576	
		Age > 65	33	9	27.27	26	10	38.46	-11.19	-35.28	12.91	0.3628	
	12	Age <= 65	160	49	30.63	171	57	33.33	-2.71	-12.75	7.34	0.5972	
		Age > 65	33	10	30.30	26	10	38.46	-8.16	-32.56	16.25	0.5123	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.01 **1309**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	21	19.44	109	30	27.52	0.71	0.43	1.15	0.1646	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	5	15.15	1.94	0.74	5.07	0.1760	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	12	57.14	0.88	0.48	1.58	0.6585	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53	1.55	0.73	3.29	0.2588	Converged
	6	Europe	108	32	29.63	109	37	33.94	0.87	0.59	1.29	0.4958	Converged
		US / Canada	34	9	26.47	33	6	18.18	1.46	0.58	3.64	0.4212	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	9	42.86	0.91	0.42	1.94	0.8024	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	10	29.41	0.93	0.43	1.99	0.8461	Converged
	9	Europe	108	33	30.56	109	34	31.19	0.98	0.66	1.46	0.9191	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	10	30.30	0.97	0.47	2.02	0.9365	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	0.95	0.52	1.77	0.8824	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	9	26.47	1.03	0.47	2.27	0.9410	Converged
	12	Europe	108	31	28.70	109	37	33.94	0.85	0.57	1.26	0.4067	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	9	27.27	1.08	0.50	2.31	0.8461	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.01 **1310**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62	0.82	0.39	1.70	0.5879	Converged
		Elsewhere	33	11	33.33	34	11	32.35	1.03	0.52	2.04	0.9319	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.02 1311
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	21	19.44	109	30	27.52	3	0.1587	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	5	15.15				
		Latin America	18	9	50.00	21	12	57.14				
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53				
	6	Europe	108	32	29.63	109	37	33.94	3	0.7954		Converged
		US / Canada	34	9	26.47	33	6	18.18				
		Latin America	18	7	38.89	21	9	42.86				
		Elsewhere	33	9	27.27	34	10	29.41				
	9	Europe	108	33	30.56	109	34	31.19	3	0.9991		Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	10	30.30				
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38				
		Elsewhere	33	9	27.27	34	9	26.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.02 **1312**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	108	31	28.70	109	37	33.94	3	0.9126		Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	9	27.27				
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62				
		Elsewhere	33	11	33.33	34	11	32.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.03 1313
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	21	19.44	109	30	27.52	0.64	0.34	1.20	0.1622	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	5	15.15	2.33	0.70	7.78	0.1678	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	12	57.14	0.75	0.21	2.66	0.6558	Converged
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53	1.86	0.64	5.38	0.2539	Converged
	6	Europe	108	32	29.63	109	37	33.94	0.82	0.46	1.45	0.4952	Converged
		US / Canada	34	9	26.47	33	6	18.18	1.62	0.50	5.21	0.4180	Converged
		Latin America	18	7	38.89	21	9	42.86	0.85	0.24	3.06	0.8018	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	10	29.41	0.90	0.31	2.61	0.8460	Converged
	9	Europe	108	33	30.56	109	34	31.19	0.97	0.55	1.73	0.9191	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	10	30.30	0.96	0.34	2.73	0.9365	Converged
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	0.91	0.26	3.20	0.8821	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	9	26.47	1.04	0.35	3.07	0.9410	Converged
	12	Europe	108	31	28.70	109	37	33.94	0.78	0.44	1.39	0.4057	Converged
		US / Canada	34	10	29.41	33	9	27.27	1.11	0.38	3.22	0.8460	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.03 **1314**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62	0.70	0.20	2.51	0.5842	Converged
		Elsewhere	33	11	33.33	34	11	32.35	1.05	0.38	2.90	0.9319	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.05 1315
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	21	19.44	109	30	27.52	-8.08	-19.30	3.15	0.1584	
		US / Canada	34	10	29.41	33	5	15.15	14.26	-5.34	33.86	0.1539	
		Latin America	18	9	50.00	21	12	57.14	-7.14	-38.47	24.19	0.6550	
		Elsewhere	33	12	36.36	34	8	23.53	12.83	-8.91	34.58	0.2473	
	6	Europe	108	32	29.63	109	37	33.94	-4.32	-16.69	8.06	0.4944	
		US / Canada	34	9	26.47	33	6	18.18	8.29	-11.54	28.12	0.4126	
		Latin America	18	7	38.89	21	9	42.86	-3.97	-34.87	26.94	0.8013	
		Elsewhere	33	9	27.27	34	10	29.41	-2.14	-23.71	19.44	0.8459	
	9	Europe	108	33	30.56	109	34	31.19	-0.64	-12.93	11.66	0.9191	
		US / Canada	34	10	29.41	33	10	30.30	-0.89	-22.81	21.03	0.9365	
		Latin America	18	9	50.00	21	11	52.38	-2.38	-33.84	29.08	0.8821	
		Elsewhere	33	9	27.27	34	9	26.47	0.80	-20.43	22.03	0.9410	
	12	Europe	108	31	28.70	109	37	33.94	-5.24	-17.56	7.08	0.4044	
		US / Canada	34	10	29.41	33	9	27.27	2.14	-19.44	23.71	0.8459	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.05.05 **1316**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	7	38.89	21	10	47.62	-8.73	-39.77	22.31	0.5815	
		Elsewhere	33	11	33.33	34	11	32.35	0.98	-21.51	23.47	0.9319	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.07.01 1317
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1.80	0.44	7.31	0.4110	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	47	27.33	0.99	0.70	1.39	0.9398	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	0.77	0.25	2.34	0.6467	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	52	29.21	172	49	28.49	1.03	0.74	1.43	0.8810	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	2	11.11	4.50	1.06	19.11	0.0415	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	56	32.56	0.93	0.68	1.27	0.6546	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1.80	0.44	7.31	0.4110	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	55	30.90	172	59	34.30	0.90	0.67	1.22	0.4973	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.07.02 **1318**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1	0.4142		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	47	27.33				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	1	0.6299		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	52	29.21	172	49	28.49				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	2	11.11	1	0.0369	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	56	32.56				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	1	0.3438		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	55	30.90	172	59	34.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.07.03 1319
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	2.14	0.34	13.42	0.4155	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	47	27.33	0.98	0.61	1.57	0.9398	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	0.67	0.13	3.51	0.6390	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	52	29.21	172	49	28.49	1.04	0.65	1.65	0.8810	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	2	11.11	8.00	1.17	54.72	0.0340	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	56	32.56	0.90	0.57	1.42	0.6546	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	2.14	0.34	13.42	0.4155	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	55	30.90	172	59	34.30	0.86	0.55	1.34	0.4971	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.07.05 1320
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	13.33	-19.88	46.55	0.4314	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	48	26.97	172	47	27.33	-0.36	-9.68	8.96	0.9398	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	7	38.89	-8.89	-45.14	27.36	0.6308	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	52	29.21	172	49	28.49	0.73	-8.77	10.22	0.8810	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	5	50.00	18	2	11.11	38.89	4.67	73.11	0.0259	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	56	32.56	-2.22	-11.95	7.51	0.6545	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	3	16.67	13.33	-19.88	46.55	0.4314	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	55	30.90	172	59	34.30	-3.40	-13.22	6.42	0.4969	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.01 1321
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	20	27.40	1.08	0.63	1.85	0.7870	Converged
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	26	27.66	0.94	0.59	1.51	0.8014	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14	0.80	0.36	1.79	0.5923	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	22	30.14	1.14	0.70	1.87	0.5960	Converged
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	30	31.91	0.82	0.52	1.28	0.3737	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71	0.72	0.33	1.57	0.4122	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	23	37.70	73	26	35.62	1.06	0.68	1.65	0.8024	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.01 1322
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	28	29.17	94	27	28.72	1.02	0.65	1.59	0.9463	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71	0.81	0.39	1.71	0.5840	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	22	36.07	73	30	41.10	0.88	0.57	1.35	0.5541	Converged
		50 - <65 yrs	96	26	27.08	94	26	27.66	0.98	0.62	1.56	0.9290	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71	0.72	0.33	1.57	0.4122	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.20	0.25	5.71	0.8188	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.02 1323
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	20	27.40				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	26	27.66				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14				
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00				
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	22	30.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	30	31.91				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71				
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	61	23	37.70	73	26	35.62	3	0.8011		Converged
		50 - <65 yrs	96	28	29.17	94	27	28.72				
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.02 **1324**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	22	36.07	73	30	41.10	3	0.9015		Converged
		50 - <65 yrs	96	26	27.08	94	26	27.66				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71				
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.03 1325
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	20	27.40	1.11	0.52	2.36	0.7872	Converged
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	26	27.66	0.92	0.48	1.75	0.8014	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14	0.73	0.24	2.27	0.5921	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	22	30.14	1.22	0.59	2.52	0.5965	Converged
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	30	31.91	0.75	0.40	1.41	0.3728	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71	0.63	0.21	1.91	0.4107	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	23	37.70	73	26	35.62	1.09	0.54	2.22	0.8026	Converged
		50 - <65 yrs	96	28	29.17	94	27	28.72	1.02	0.55	1.91	0.9463	Converged
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71	0.74	0.25	2.20	0.5838	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.03 1326
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	22	36.07	73	30	41.10	0.81	0.40	1.63	0.5520	Converged
		50 - <65 yrs	96	26	27.08	94	26	27.66	0.97	0.51	1.84	0.9290	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71	0.63	0.21	1.91	0.4107	Converged
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	1.50	0.06	40.63	0.8096	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.05 1327
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	20	27.40	2.11	-13.24	17.46	0.7875	
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	26	27.66	-1.62	-14.22	10.99	0.8013	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	9	32.14	-6.34	-29.50	16.83	0.5918	
		75+ years	5	1	20.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	22	30.14	4.29	-11.62	20.19	0.5971	
		50 - <65 yrs	96	25	26.04	94	30	31.91	-5.87	-18.75	7.01	0.3714	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71	-9.91	-33.41	13.59	0.4086	
		75+ years	5	3	60.00	2	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	61	23	37.70	73	26	35.62	2.09	-14.30	18.48	0.8028	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.15.05 **1328**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	96	28	29.17	94	27	28.72	0.44	-12.45	13.34	0.9463	
		65 - <75 yrs	31	9	29.03	28	10	35.71	-6.68	-30.56	17.20	0.5834	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	
	12	Low to <50 yrs	61	22	36.07	73	30	41.10	-5.03	-21.54	11.48	0.5504	
		50 - <65 yrs	96	26	27.08	94	26	27.66	-0.58	-13.26	12.10	0.9290	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	10	35.71	-9.91	-33.41	13.59	0.4086	
		75+ years	5	3	60.00	2	1	50.00	10.00	-71.52	91.52	0.8100	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.16.01 1329
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	11	18.33	0.76	0.32	1.82	0.5436	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	45	31.69	137	44	32.12	0.99	0.70	1.39	0.9391	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	19	31.67	0.44	0.20	0.97	0.0406	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	43	31.39	1.10	0.79	1.54	0.5799	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	11	18.33	1.20	0.57	2.53	0.6323	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	53	38.69	0.89	0.65	1.22	0.4691	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	13	21.67	0.65	0.28	1.49	0.3075	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	52	36.62	137	54	39.42	0.93	0.69	1.25	0.6305	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.16.02 **1330**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	11	18.33	1	0.5912		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	45	31.69	137	44	32.12				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	19	31.67	1	0.0357	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	43	31.39				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	11	18.33	1	0.4720		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	53	38.69				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	13	21.67	1	0.4243		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	52	36.62	137	54	39.42				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.16.03 1331
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	11	18.33	0.73	0.26	2.04	0.5418	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	45	31.69	137	44	32.12	0.98	0.59	1.62	0.9391	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	19	31.67	0.35	0.13	0.92	0.0339	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	43	31.39	1.15	0.70	1.90	0.5795	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	11	18.33	1.26	0.49	3.20	0.6325	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	53	38.69	0.84	0.51	1.36	0.4689	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	13	21.67	0.59	0.21	1.61	0.3025	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	52	36.62	137	54	39.42	0.89	0.55	1.44	0.6305	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.16.05 1332
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	11	18.33	-4.33	-18.06	9.39	0.5360	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	45	31.69	137	44	32.12	-0.43	-11.37	10.51	0.9391	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	19	31.67	-17.67	-32.87	-2.47	0.0227	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	43	31.39	3.12	-7.90	14.14	0.5791	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	11	18.33	3.67	-11.42	18.76	0.6339	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	49	34.51	137	53	38.69	-4.18	-15.48	7.12	0.4685	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	13	21.67	-7.67	-21.85	6.52	0.2894	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	52	36.62	137	54	39.42	-2.80	-14.19	8.59	0.6304	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.17.01 1333
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	19	27.14	0.86	0.49	1.50	0.5995	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	35	28.00	1.05	0.70	1.56	0.8221	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	21	27.27	70	24	34.29	0.80	0.49	1.30	0.3581	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	37	29.60	1.05	0.71	1.54	0.8086	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	26	37.14	0.80	0.51	1.27	0.3513	Converged
		Never Smoked	116	38	32.76	125	37	29.60	1.11	0.76	1.61	0.5967	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	0.87	0.54	1.40	0.5666	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	42	33.60	0.92	0.64	1.33	0.6710	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.17.02 1334
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	19	27.14	1	0.5769		Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	35	28.00				
	6	Current or Former Smoker	77	21	27.27	70	24	34.29	1	0.3830		Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	37	29.60				
	9	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	26	37.14	1	0.2909		Converged
		Never Smoked	116	38	32.76	125	37	29.60				
	12	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	1	0.8479		Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	42	33.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.17.03 1335
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	19	27.14	0.82	0.39	1.73	0.5995	Converged
		Never Smoked	116	34	29.31	125	35	28.00	1.07	0.61	1.86	0.8221	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	21	27.27	70	24	34.29	0.72	0.36	1.45	0.3576	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	37	29.60	1.07	0.62	1.85	0.8087	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	26	37.14	0.72	0.36	1.43	0.3509	Converged
		Never Smoked	116	38	32.76	125	37	29.60	1.16	0.67	2.00	0.5968	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	0.82	0.41	1.63	0.5667	Converged
		Never Smoked	116	36	31.03	125	42	33.60	0.89	0.52	1.53	0.6707	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.17.05 1336
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	19	27.14	-3.77	-17.83	10.30	0.5998	
		Never Smoked	116	34	29.31	125	35	28.00	1.31	-10.12	12.74	0.8222	
	6	Current or Former Smoker	77	21	27.27	70	24	34.29	-7.01	-21.93	7.91	0.3569	
		Never Smoked	116	36	31.03	125	37	29.60	1.43	-10.18	13.05	0.8087	
	9	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	26	37.14	-7.27	-22.53	7.98	0.3500	
		Never Smoked	116	38	32.76	125	37	29.60	3.16	-8.55	14.86	0.5968	
	12	Current or Former Smoker	77	23	29.87	70	24	34.29	-4.42	-19.52	10.69	0.5667	
		Never Smoked	116	36	31.03	125	42	33.60	-2.57	-14.37	9.24	0.6702	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.18.01 1337
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	0.64	0.37	1.10	0.1061	Converged
		Other	108	35	32.41	127	33	25.98	1.25	0.84	1.86	0.2796	Converged
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	0.68	0.40	1.14	0.1456	Converged
		Other	108	38	35.19	127	39	30.71	1.15	0.79	1.65	0.4659	Converged
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	0.96	0.56	1.66	0.8855	Converged
		Other	108	40	37.04	127	46	36.22	1.02	0.73	1.43	0.8969	Converged
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	0.87	0.49	1.56	0.6448	Converged
		Other	108	41	37.96	127	50	39.37	0.96	0.70	1.33	0.8255	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.18.02 1338
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	1	0.0521	P<=0.20	Converged
		Other	108	35	32.41	127	33	25.98				
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	1	0.1075	P<=0.20	Converged
		Other	108	38	35.19	127	39	30.71				
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	1	0.8488		Converged
		Other	108	40	37.04	127	46	36.22				
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	1	0.7673		Converged
		Other	108	41	37.96	127	50	39.37				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.18.03 **1339**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	0.55	0.26	1.14	0.1050	Converged
		Other	108	35	32.41	127	33	25.98	1.37	0.78	2.40	0.2799	Converged
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	0.59	0.29	1.20	0.1450	Converged
		Other	108	38	35.19	127	39	30.71	1.22	0.71	2.11	0.4665	Converged
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	0.95	0.46	1.96	0.8855	Converged
		Other	108	40	37.04	127	46	36.22	1.04	0.61	1.76	0.8970	Converged
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	0.84	0.39	1.78	0.6452	Converged
		Other	108	41	37.96	127	50	39.37	0.94	0.56	1.60	0.8253	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.198.18.05 **1340**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	-11.43	-25.23	2.38	0.1047	
		Other	108	35	32.41	127	33	25.98	6.42	-5.24	18.09	0.2805	
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	-10.50	-24.63	3.62	0.1450	
		Other	108	38	35.19	127	39	30.71	4.48	-7.59	16.54	0.4670	
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	-1.01	-14.75	12.74	0.8857	
		Other	108	40	37.04	127	46	36.22	0.82	-11.55	13.18	0.8970	
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	-3.11	-16.39	10.17	0.6463	
		Other	108	41	37.96	127	50	39.37	-1.41	-13.90	11.08	0.8252	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.01.01 **1341**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	193	45	23.32	197	41	20.81	1.12	0.77	1.63	0.5513	Converged
		6	193	58	30.05	197	42	21.32	1.41	1.00	1.99	0.0504	Converged
		9	193	48	24.87	197	36	18.27	1.36	0.93	2.00	0.1156	Converged
		12	193	42	21.76	197	40	20.30	1.07	0.73	1.57	0.7241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.01.03 **1342**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	193	45	23.32	197	41	20.81	1.16	0.72	1.87	0.5511	Converged
		6	193	58	30.05	197	42	21.32	1.59	1.00	2.51	0.0492	Converged
		9	193	48	24.87	197	36	18.27	1.48	0.91	2.41	0.1143	Converged
		12	193	42	21.76	197	40	20.30	1.09	0.67	1.78	0.7241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.01.05 1343
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	193	45	23.32	197	41	20.81	2.50	-5.73	10.73	0.5510	
		6	193	58	30.05	197	42	21.32	8.73	0.10	17.37	0.0475	
		9	193	48	24.87	197	36	18.27	6.60	-1.55	14.74	0.1124	
		12	193	42	21.76	197	40	20.30	1.46	-6.63	9.55	0.7241	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.02.01 1344
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	30	5	16.67	42	11	26.19	0.64	0.25	1.64	0.3499	Converged
		Female	163	40	24.54	155	30	19.35	1.27	0.83	1.93	0.2671	Converged
	6	Male	30	6	20.00	42	12	28.57	0.70	0.30	1.66	0.4167	Converged
		Female	163	52	31.90	155	30	19.35	1.65	1.11	2.44	0.0124	Converged
	9	Male	30	8	26.67	42	9	21.43	1.24	0.54	2.85	0.6052	Converged
		Female	163	40	24.54	155	27	17.42	1.41	0.91	2.18	0.1233	Converged
	12	Male	30	7	23.33	42	7	16.67	1.40	0.55	3.57	0.4816	Converged
		Female	163	35	21.47	155	33	21.29	1.01	0.66	1.54	0.9684	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.02.02 1345
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	30	5	16.67	42	11	26.19	1	0.1923	P<=0.20	Converged
		Female	163	40	24.54	155	30	19.35				
	6	Male	30	6	20.00	42	12	28.57	1	0.0759	P<=0.20	Converged
		Female	163	52	31.90	155	30	19.35				
	9	Male	30	8	26.67	42	9	21.43	1	0.7952		Converged
		Female	163	40	24.54	155	27	17.42				
	12	Male	30	7	23.33	42	7	16.67	1	0.5316		Converged
		Female	163	35	21.47	155	33	21.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.02.03 **1346**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	30	5	16.67	42	11	26.19	0.56	0.17	1.84	0.3414	Converged
		Female	163	40	24.54	155	30	19.35	1.36	0.79	2.31	0.2656	Converged
	6	Male	30	6	20.00	42	12	28.57	0.63	0.20	1.91	0.4097	Converged
		Female	163	52	31.90	155	30	19.35	1.95	1.16	3.27	0.0112	Converged
	9	Male	30	8	26.67	42	9	21.43	1.33	0.45	3.98	0.6065	Converged
		Female	163	40	24.54	155	27	17.42	1.54	0.89	2.67	0.1211	Converged
	12	Male	30	7	23.33	42	7	16.67	1.52	0.47	4.91	0.4827	Converged
		Female	163	35	21.47	155	33	21.29	1.01	0.59	1.73	0.9684	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.02.05 **1347**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	30	5	16.67	42	11	26.19	-9.52	-28.36	9.31	0.3216	
		Female	163	40	24.54	155	30	19.35	5.19	-3.89	14.26	0.2627	
	6	Male	30	6	20.00	42	12	28.57	-8.57	-28.36	11.22	0.3959	
		Female	163	52	31.90	155	30	19.35	12.55	3.07	22.03	0.0095	
	9	Male	30	8	26.67	42	9	21.43	5.24	-14.87	25.35	0.6097	
		Female	163	40	24.54	155	27	17.42	7.12	-1.78	16.03	0.1171	
	12	Male	30	7	23.33	42	7	16.67	6.67	-12.20	25.54	0.4887	
		Female	163	35	21.47	155	33	21.29	0.18	-8.83	9.20	0.9684	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.03.01 **1348**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	160	34	21.25	171	35	20.47	1.04	0.68	1.58	0.8610	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	1.44	0.62	3.39	0.3974	Converged
	6	Age <= 65	160	50	31.25	171	36	21.05	1.48	1.03	2.15	0.0365	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08	1.05	0.42	2.65	0.9169	Converged
	9	Age <= 65	160	40	25.00	171	30	17.54	1.42	0.93	2.17	0.0995	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08	1.05	0.42	2.65	0.9169	Converged
	12	Age <= 65	160	36	22.50	171	33	19.30	1.17	0.77	1.77	0.4741	Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	7	26.92	0.68	0.26	1.77	0.4237	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.03.02 **1349**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	160	34	21.25	171	35	20.47	1	0.4955		Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08				
	6	Age <= 65	160	50	31.25	171	36	21.05	1	0.4966		Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08				
	9	Age <= 65	160	40	25.00	171	30	17.54	1	0.5567		Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08				
	12	Age <= 65	160	36	22.50	171	33	19.30	1	0.3078		Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	7	26.92				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.03.03 **1350**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	160	34	21.25	171	35	20.47	1.05	0.62	1.78	0.8610	Converged
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	1.67	0.52	5.34	0.3899	Converged
	6	Age <= 65	160	50	31.25	171	36	21.05	1.70	1.04	2.80	0.0354	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08	1.07	0.32	3.58	0.9168	Converged
	9	Age <= 65	160	40	25.00	171	30	17.54	1.57	0.92	2.67	0.0983	Converged
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08	1.07	0.32	3.58	0.9168	Converged
	12	Age <= 65	160	36	22.50	171	33	19.30	1.21	0.71	2.06	0.4740	Converged
		Age > 65	33	6	18.18	26	7	26.92	0.60	0.17	2.08	0.4236	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.03.05 **1351**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	160	34	21.25	171	35	20.47	0.78	-7.98	9.54	0.8611	
		Age > 65	33	11	33.33	26	6	23.08	10.26	-12.57	33.08	0.3785	
	6	Age <= 65	160	50	31.25	171	36	21.05	10.20	0.77	19.63	0.0340	
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08	1.17	-20.65	22.98	0.9166	
	9	Age <= 65	160	40	25.00	171	30	17.54	7.46	-1.35	16.26	0.0969	
		Age > 65	33	8	24.24	26	6	23.08	1.17	-20.65	22.98	0.9166	
	12	Age <= 65	160	36	22.50	171	33	19.30	3.20	-5.56	11.97	0.4741	
		Age > 65	33	6	18.18	26	7	26.92	-8.74	-30.28	12.80	0.4263	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.01 1352
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	108	24	22.22	109	22	20.18	1.10	0.66	1.84	0.7135	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15	1.55	0.57	4.26	0.3928	Converged
		Latin America	18	4	22.22	21	7	33.33	0.67	0.23	1.91	0.4512	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	7	20.59	1.32	0.56	3.14	0.5235	Converged
	6	Europe	108	33	30.56	109	23	21.10	1.45	0.91	2.30	0.1156	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.29	0.50	3.33	0.5924	Converged
		Latin America	18	4	22.22	21	8	38.10	0.58	0.21	1.62	0.3012	Converged
		Elsewhere	33	13	39.39	34	5	14.71	2.68	1.07	6.68	0.0345	Converged
	9	Europe	108	31	28.70	109	20	18.35	1.56	0.95	2.57	0.0765	Converged
		US / Canada	34	6	17.65	33	5	15.15	1.16	0.39	3.45	0.7832	Converged
		Latin America	18	2	11.11	21	6	28.57	0.39	0.09	1.69	0.2083	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	5	14.71	1.85	0.69	4.95	0.2180	Converged
	12	Europe	108	27	25.00	109	24	22.02	1.14	0.70	1.84	0.6049	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	4	12.12	0.97	0.26	3.56	0.9641	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.01 **1353**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	6	28.57	0.19	0.03	1.47	0.1123	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	6	17.65	1.72	0.70	4.19	0.2346	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.02 1354
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	108	24	22.22	109	22	20.18	3	0.6867		Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15				
		Latin America	18	4	22.22	21	7	33.33				
		Elsewhere	33	9	27.27	34	7	20.59				
	6	Europe	108	33	30.56	109	23	21.10	3	0.1866	P<=0.20	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18				
		Latin America	18	4	22.22	21	8	38.10				
		Elsewhere	33	13	39.39	34	5	14.71				
	9	Europe	108	31	28.70	109	20	18.35	3	0.3169		Converged
		US / Canada	34	6	17.65	33	5	15.15				
		Latin America	18	2	11.11	21	6	28.57				
		Elsewhere	33	9	27.27	34	5	14.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.02 1355
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	108	27	25.00	109	24	22.02	3	0.2826		Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	4	12.12				
		Latin America	18	1	5.56	21	6	28.57				
		Elsewhere	33	10	30.30	34	6	17.65				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.03 1356
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	108	24	22.22	109	22	20.18	1.13	0.59	2.17	0.7134	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15	1.72	0.50	5.94	0.3891	Converged
		Latin America	18	4	22.22	21	7	33.33	0.57	0.14	2.40	0.4445	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	7	20.59	1.45	0.47	4.48	0.5222	Converged
	6	Europe	108	33	30.56	109	23	21.10	1.65	0.89	3.05	0.1131	Converged
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	1.38	0.42	4.54	0.5912	Converged
		Latin America	18	4	22.22	21	8	38.10	0.46	0.11	1.92	0.2889	Converged
		Elsewhere	33	13	39.39	34	5	14.71	3.77	1.16	12.25	0.0273	Converged
	9	Europe	108	31	28.70	109	20	18.35	1.79	0.95	3.40	0.0740	Converged
		US / Canada	34	6	17.65	33	5	15.15	1.20	0.33	4.39	0.7830	Converged
		Latin America	18	2	11.11	21	6	28.57	0.31	0.05	1.80	0.1923	Converged
		Elsewhere	33	9	27.27	34	5	14.71	2.17	0.64	7.36	0.2118	Converged
	12	Europe	108	27	25.00	109	24	22.02	1.18	0.63	2.21	0.6047	Converged
		US / Canada	34	4	11.76	33	4	12.12	0.97	0.22	4.23	0.9641	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.03 **1357**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	6	28.57	0.15	0.02	1.36	0.0917	Converged
		Elsewhere	33	10	30.30	34	6	17.65	2.03	0.64	6.42	0.2289	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.05 **1358**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	108	24	22.22	109	22	20.18	2.04	-8.84	12.91	0.7133	
		US / Canada	34	8	23.53	33	5	15.15	8.38	-10.41	27.17	0.3821	
		Latin America	18	4	22.22	21	7	33.33	-11.11	-38.96	16.73	0.4342	
		Elsewhere	33	9	27.27	34	7	20.59	6.68	-13.70	27.07	0.5205	
	6	Europe	108	33	30.56	109	23	21.10	9.45	-2.13	21.04	0.1096	
		US / Canada	34	8	23.53	33	6	18.18	5.35	-14.06	24.75	0.5891	
		Latin America	18	4	22.22	21	8	38.10	-15.87	-44.16	12.42	0.2714	
		Elsewhere	33	13	39.39	34	5	14.71	24.69	4.20	45.17	0.0182	
	9	Europe	108	31	28.70	109	20	18.35	10.36	-0.85	21.56	0.0701	
		US / Canada	34	6	17.65	33	5	15.15	2.50	-15.22	20.21	0.7825	
		Latin America	18	2	11.11	21	6	28.57	-17.46	-41.63	6.71	0.1568	
		Elsewhere	33	9	27.27	34	5	14.71	12.57	-6.74	31.87	0.2020	
	12	Europe	108	27	25.00	109	24	22.02	2.98	-8.30	14.26	0.6044	
		US / Canada	34	4	11.76	33	4	12.12	-0.36	-15.89	15.18	0.9641	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.05.05 **1359**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	1	5.56	21	6	28.57	-23.02	-45.05	-0.99	0.0406	
		Elsewhere	33	10	30.30	34	6	17.65	12.66	-7.59	32.91	0.2206	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.07.01 1360
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1.80	0.13	25.78	0.6652	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	38	22.09	1.12	0.77	1.64	0.5625	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	2.70	0.54	13.56	0.2276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	37	21.51	1.41	0.98	2.03	0.0627	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	2.70	0.54	13.56	0.2276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	30	17.44	1.42	0.94	2.14	0.0988	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	2.70	0.54	13.56	0.2276	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	39	21.91	172	34	19.77	1.11	0.74	1.67	0.6222	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.07.02 1361
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1	0.7289		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	38	22.09				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	1	0.4414		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	37	21.51				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	1	0.4482		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	30	17.44				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	1	0.2945		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	39	21.91	172	34	19.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.07.03 **1362**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	1.89	0.11	33.89	0.6659	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	38	22.09	1.16	0.71	1.90	0.5622	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	3.43	0.47	25.27	0.2267	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	37	21.51	1.59	0.98	2.58	0.0608	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	3.43	0.47	25.27	0.2267	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	30	17.44	1.55	0.92	2.62	0.0969	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	3.43	0.47	25.27	0.2267	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	39	21.91	172	34	19.77	1.14	0.68	1.91	0.6220	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.07.05 **1363**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.00	18	1	5.56	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	38	22.09	2.63	-6.24	11.49	0.5615	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	18.89	-13.01	50.79	0.2458	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	54	30.34	172	37	21.51	8.83	-0.30	17.95	0.0581	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	18.89	-13.01	50.79	0.2458	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	44	24.72	172	30	17.44	7.28	-1.23	15.78	0.0935	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	3	30.00	18	2	11.11	18.89	-13.01	50.79	0.2458	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	178	39	21.91	172	34	19.77	2.14	-6.36	10.65	0.6215	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.01 1364
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	61	16	26.23	73	10	13.70	1.91	0.94	3.91	0.0742	Converged
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	24	25.53	0.69	0.40	1.21	0.1942	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	28	6	21.43	1.51	0.63	3.61	0.3588	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	26	42.62	73	14	19.18	2.22	1.28	3.87	0.0047	Converged
		50 - <65 yrs	96	23	23.96	94	21	22.34	1.07	0.64	1.80	0.7916	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.20	0.48	3.04	0.6943	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	11	15.07	2.28	1.20	4.36	0.0121	Converged
		50 - <65 yrs	96	18	18.75	94	18	19.15	0.98	0.54	1.76	0.9441	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	6	21.43	1.05	0.40	2.76	0.9151	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.80	0.14	4.62	0.8030	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	13	17.81	1.66	0.89	3.10	0.1145	Converged
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	19	20.21	0.88	0.49	1.58	0.6600	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.01 1365
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	7	25.00	0.77	0.30	2.03	0.6025	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.40	0.04	3.74	0.4216	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.02 1366
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	61	16	26.23	73	10	13.70	3	0.1320	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	24	25.53				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	28	6	21.43				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				
	6	Low to <50 yrs	61	26	42.62	73	14	19.18	3	0.1721	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	96	23	23.96	94	21	22.34				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				
	9	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	11	15.07	3	0.2320		Converged
		50 - <65 yrs	96	18	18.75	94	18	19.15				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	6	21.43				
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.02 **1367**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	13	17.81	3	0.3223		Converged
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	19	20.21				
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	7	25.00				
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.03 **1368**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	61	16	26.23	73	10	13.70	2.24	0.93	5.39	0.0718	Converged
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	24	25.53	0.63	0.31	1.26	0.1920	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	28	6	21.43	1.75	0.54	5.66	0.3528	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	6	Low to <50 yrs	61	26	42.62	73	14	19.18	3.13	1.45	6.78	0.0038	Converged
		50 - <65 yrs	96	23	23.96	94	21	22.34	1.10	0.56	2.15	0.7916	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	1.28	0.38	4.27	0.6934	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged
	9	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	11	15.07	2.96	1.29	6.79	0.0105	Converged
		50 - <65 yrs	96	18	18.75	94	18	19.15	0.97	0.47	2.01	0.9441	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	6	21.43	1.07	0.31	3.67	0.9151	Converged
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	0.67	0.02	18.06	0.8096	Converged
	12	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	13	17.81	1.93	0.86	4.36	0.1127	Converged
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	19	20.21	0.85	0.41	1.76	0.6598	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.03 **1369**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	7	25.00	0.72	0.21	2.48	0.6022	Converged
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	0.25	0.01	8.56	0.4419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.05 1370
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	61	16	26.23	73	10	13.70	12.53	-1.04	26.10	0.0703	
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	24	25.53	-7.82	-19.49	3.84	0.1886	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	28	6	21.43	10.83	-11.57	33.23	0.3434	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	6	Low to <50 yrs	61	26	42.62	73	14	19.18	23.44	8.10	38.79	0.0028	
		50 - <65 yrs	96	23	23.96	94	21	22.34	1.62	-10.37	13.61	0.7914	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	28	6	21.43	4.38	-17.26	26.02	0.6917	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	
	9	Low to <50 yrs	61	21	34.43	73	11	15.07	19.36	4.88	33.83	0.0088	
		50 - <65 yrs	96	18	18.75	94	18	19.15	-0.40	-11.55	10.75	0.9441	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	28	6	21.43	1.15	-20.01	22.31	0.9150	
		75+ years	5	2	40.00	2	1	50.00	-10.00	-91.52	71.52	0.8100	
	12	Low to <50 yrs	61	18	29.51	73	13	17.81	11.70	-2.72	26.12	0.1118	
		50 - <65 yrs	96	17	17.71	94	19	20.21	-2.50	-13.65	8.64	0.6596	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.15.05 1371
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	28	7	25.00	-5.65	-26.87	15.58	0.6022	
		75+ years	5	1	20.00	2	1	50.00	-30.00	-107.7	47.66	0.4490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.16.01 1372
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	14	23.33	0.60	0.26	1.37	0.2255	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	38	26.76	137	27	19.71	1.36	0.88	2.10	0.1670	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	12	20.00	1.50	0.78	2.90	0.2284	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	43	30.28	137	30	21.90	1.38	0.92	2.07	0.1148	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	14	23.33	0.94	0.47	1.89	0.8682	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	37	26.06	137	22	16.06	1.62	1.01	2.60	0.0447	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	12	20.00	1.30	0.65	2.59	0.4555	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	29	20.42	137	28	20.44	1.00	0.63	1.59	0.9975	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.16.02 1373
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	14	23.33	1	0.0862	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	38	26.76	137	27	19.71				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	12	20.00	1	0.8367		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	43	30.28	137	30	21.90				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	14	23.33	1	0.2054		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	37	26.06	137	22	16.06				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	12	20.00	1	0.5345		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	29	20.42	137	28	20.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.16.03 1374
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	14	23.33	0.53	0.20	1.45	0.2191	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	38	26.76	137	27	19.71	1.49	0.85	2.61	0.1649	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	12	20.00	1.71	0.71	4.11	0.2274	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	43	30.28	137	30	21.90	1.55	0.90	2.66	0.1124	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	14	23.33	0.93	0.38	2.27	0.8680	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	37	26.06	137	22	16.06	1.84	1.02	3.32	0.0425	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	12	20.00	1.41	0.57	3.44	0.4557	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	29	20.42	137	28	20.44	1.00	0.56	1.79	0.9975	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.16.05 1375
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	7	14.00	60	14	23.33	-9.33	-23.72	5.06	0.2036	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	38	26.76	137	27	19.71	7.05	-2.82	16.92	0.1613	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	15	30.00	60	12	20.00	10.00	-6.24	26.24	0.2275	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	43	30.28	137	30	21.90	8.38	-1.87	18.63	0.1089	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	11	22.00	60	14	23.33	-1.33	-17.03	14.36	0.8678	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	37	26.06	137	22	16.06	10.00	0.52	19.48	0.0388	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	50	13	26.00	60	12	20.00	6.00	-9.82	21.82	0.4573	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	142	29	20.42	137	28	20.44	-0.02	-9.48	9.45	0.9975	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.17.01 1376
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	16	22.86	1.02	0.57	1.85	0.9405	Converged
		Never Smoked	116	27	23.28	125	25	20.00	1.16	0.72	1.88	0.5372	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	16	22.86	1.08	0.60	1.93	0.7962	Converged
		Never Smoked	116	39	33.62	125	26	20.80	1.62	1.05	2.48	0.0275	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	14	20.00	1.23	0.67	2.27	0.4995	Converged
		Never Smoked	116	29	25.00	125	22	17.60	1.42	0.87	2.33	0.1631	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	16	20.78	70	16	22.86	0.91	0.49	1.68	0.7605	Converged
		Never Smoked	116	26	22.41	125	24	19.20	1.17	0.71	1.91	0.5391	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.17.02 1377
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	16	22.86	1	0.7397		Converged
		Never Smoked	116	27	23.28	125	25	20.00				
	6	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	16	22.86	1	0.2726		Converged
		Never Smoked	116	39	33.62	125	26	20.80				
	9	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	14	20.00	1	0.7247		Converged
		Never Smoked	116	29	25.00	125	22	17.60				
	12	Current or Former Smoker	77	16	20.78	70	16	22.86	1	0.5334		Converged
		Never Smoked	116	26	22.41	125	24	19.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.17.03 1378
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	16	22.86	1.03	0.48	2.22	0.9405	Converged
		Never Smoked	116	27	23.28	125	25	20.00	1.21	0.66	2.24	0.5371	Converged
	6	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	16	22.86	1.11	0.52	2.37	0.7961	Converged
		Never Smoked	116	39	33.62	125	26	20.80	1.93	1.08	3.44	0.0261	Converged
	9	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	14	20.00	1.31	0.60	2.86	0.4981	Converged
		Never Smoked	116	29	25.00	125	22	17.60	1.56	0.84	2.91	0.1617	Converged
	12	Current or Former Smoker	77	16	20.78	70	16	22.86	0.89	0.40	1.94	0.7605	Converged
		Never Smoked	116	26	22.41	125	24	19.20	1.22	0.65	2.27	0.5390	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.17.05 1379
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	77	18	23.38	70	16	22.86	0.52	-13.12	14.16	0.9405	
		Never Smoked	116	27	23.28	125	25	20.00	3.28	-7.13	13.68	0.5373	
	6	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	16	22.86	1.82	-11.95	15.58	0.7957	
		Never Smoked	116	39	33.62	125	26	20.80	12.82	1.66	23.98	0.0243	
	9	Current or Former Smoker	77	19	24.68	70	14	20.00	4.68	-8.76	18.11	0.4952	
		Never Smoked	116	29	25.00	125	22	17.60	7.40	-2.93	17.73	0.1602	
	12	Current or Former Smoker	77	16	20.78	70	16	22.86	-2.08	-15.45	11.30	0.7607	
		Never Smoked	116	26	22.41	125	24	19.20	3.21	-7.05	13.47	0.5393	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.18.01 **1380**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	0.98	0.54	1.76	0.9404	Converged
		Other	108	26	24.07	127	25	19.69	1.22	0.75	1.99	0.4164	Converged
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	1.65	0.89	3.05	0.1127	Converged
		Other	108	34	31.48	127	30	23.62	1.33	0.88	2.03	0.1787	Converged
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	1.42	0.73	2.78	0.3039	Converged
		Other	108	29	26.85	127	25	19.69	1.36	0.85	2.18	0.1948	Converged
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	1.03	0.52	2.05	0.9344	Converged
		Other	108	27	25.00	127	28	22.05	1.13	0.71	1.80	0.5941	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.18.02 **1381**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	1	0.5643		Converged
		Other	108	26	24.07	127	25	19.69				
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	1	0.5775		Converged
		Other	108	34	31.48	127	30	23.62				
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	1	0.9202		Converged
		Other	108	29	26.85	127	25	19.69				
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	1	0.8195		Converged
		Other	108	27	25.00	127	28	22.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.18.03 **1382**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	0.97	0.46	2.07	0.9404	Converged
		Other	108	26	24.07	127	25	19.69	1.29	0.70	2.41	0.4166	Converged
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	1.90	0.87	4.15	0.1066	Converged
		Other	108	34	31.48	127	30	23.62	1.49	0.83	2.64	0.1785	Converged
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	1.54	0.68	3.51	0.2999	Converged
		Other	108	29	26.85	127	25	19.69	1.50	0.81	2.76	0.1945	Converged
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	1.04	0.45	2.39	0.9344	Converged
		Other	108	27	25.00	127	28	22.05	1.18	0.64	2.16	0.5944	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1694.0.1.199.18.05 **1383**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (Table 581 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	-0.50	-13.74	12.73	0.9405	
		Other	108	26	24.07	127	25	19.69	4.39	-6.23	15.01	0.4180	
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	11.09	-1.93	24.11	0.0950	
		Other	108	34	31.48	127	30	23.62	7.86	-3.60	19.32	0.1788	
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	6.64	-5.65	18.93	0.2899	
		Other	108	29	26.85	127	25	19.69	7.17	-3.68	18.02	0.1954	
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	0.50	-11.48	12.49	0.9343	
		Other	108	27	25.00	127	28	22.05	2.95	-7.94	13.85	0.5953	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:22) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:48)**

Table 1698.0.1.029.01.01 712
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	51	60.00	70	47	67.14	0.89	0.70	1.13	0.3557	Converged
		6	85	44	51.76	70	44	62.86	0.82	0.63	1.08	0.1634	Converged
		9	85	46	54.12	70	42	60.00	0.90	0.69	1.19	0.4599	Converged
		12	85	46	54.12	70	40	57.14	0.95	0.71	1.26	0.7053	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.01.03 **713**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	51	60.00	70	47	67.14	0.73	0.38	1.42	0.3593	Converged
		6	85	44	51.76	70	44	62.86	0.63	0.33	1.21	0.1664	Converged
		9	85	46	54.12	70	42	60.00	0.79	0.41	1.49	0.4622	Converged
		12	85	46	54.12	70	40	57.14	0.88	0.47	1.67	0.7061	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.01.05 714
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	51	60.00	70	47	67.14	-7.14	-22.29	8.01	0.3555	
		6	85	44	51.76	70	44	62.86	-11.09	-26.62	4.43	0.1614	
		9	85	46	54.12	70	42	60.00	-5.88	-21.50	9.74	0.4604	
		12	85	46	54.12	70	40	57.14	-3.03	-18.73	12.68	0.7058	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.02.01 715
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	11	64.71	16	11	68.75	0.94	0.58	1.52	0.8053	Converged
		Female	68	40	58.82	54	36	66.67	0.88	0.67	1.16	0.3707	Converged
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1.21	0.59	2.47	0.6006	Converged
		Female	68	35	51.47	54	37	68.52	0.75	0.56	1.01	0.0558	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.08	0.51	2.28	0.8490	Converged
		Female	68	38	55.88	54	35	64.81	0.86	0.65	1.15	0.3137	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1.25	0.56	2.82	0.5822	Converged
		Female	68	38	55.88	54	34	62.96	0.89	0.66	1.19	0.4265	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.02.02 **716**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	11	64.71	16	11	68.75	1	0.8196		Converged
		Female	68	40	58.82	54	36	66.67				
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1	0.2259		Converged
		Female	68	35	51.47	54	37	68.52				
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1	0.5897		Converged
		Female	68	38	55.88	54	35	64.81				
	12	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1	0.4303		Converged
		Female	68	38	55.88	54	34	62.96				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.02.03 **717**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	11	64.71	16	11	68.75	0.83	0.20	3.56	0.8055	Converged
		Female	68	40	58.82	54	36	66.67	0.71	0.34	1.50	0.3753	Converged
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	1.45	0.37	5.70	0.5980	Converged
		Female	68	35	51.47	54	37	68.52	0.49	0.23	1.03	0.0588	Converged
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	1.14	0.29	4.51	0.8487	Converged
		Female	68	38	55.88	54	35	64.81	0.69	0.33	1.43	0.3183	Converged
	12	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1.48	0.37	5.95	0.5794	Converged
		Female	68	38	55.88	54	34	62.96	0.75	0.36	1.55	0.4301	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.02.05 **718**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	11	64.71	16	11	68.75	-4.04	-36.17	28.08	0.8051	
		Female	68	40	58.82	54	36	66.67	-7.84	-25.02	9.33	0.3707	
	6	Male	17	9	52.94	16	7	43.75	9.19	-24.78	43.16	0.5959	
		Female	68	35	51.47	54	37	68.52	-17.05	-34.21	0.12	0.0516	
	9	Male	17	8	47.06	16	7	43.75	3.31	-30.66	37.28	0.8486	
		Female	68	38	55.88	54	35	64.81	-8.93	-26.30	8.43	0.3133	
	12	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	9.56	-23.99	43.11	0.5766	
		Female	68	38	55.88	54	34	62.96	-7.08	-24.55	10.39	0.4270	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.03.01 **719**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	38	60.32	54	38	70.37	0.86	0.66	1.12	0.2537	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	9	56.25	1.05	0.60	1.83	0.8618	Converged
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	0.88	0.66	1.18	0.3952	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	9	56.25	0.65	0.32	1.30	0.2230	Converged
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	34	62.96	0.83	0.61	1.14	0.2476	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00	1.18	0.65	2.16	0.5858	Converged
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	0.97	0.70	1.33	0.8402	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	9	56.25	0.89	0.49	1.62	0.7010	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.03.02 **720**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	38	60.32	54	38	70.37	1	0.5165		Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	9	56.25				
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	1	0.4233		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	9	56.25				
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	34	62.96	1	0.3094		Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00				
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	1	0.8066		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	9	56.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.03.03 **721**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	38	60.32	54	38	70.37	0.64	0.30	1.38	0.2572	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	9	56.25	1.12	0.31	4.13	0.8610	Converged
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	0.72	0.34	1.53	0.3976	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	9	56.25	0.44	0.12	1.66	0.2269	Converged
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	34	62.96	0.65	0.31	1.36	0.2497	Converged
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00	1.44	0.39	5.29	0.5785	Converged
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	0.93	0.45	1.93	0.8404	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	9	56.25	0.78	0.21	2.84	0.7034	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.03.05 **722**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	38	60.32	54	38	70.37	-10.05	-27.21	7.10	0.2507	
		Age > 65	22	13	59.09	16	9	56.25	2.84	-28.99	34.67	0.8611	
	6	Age <= 65	63	36	57.14	54	35	64.81	-7.67	-25.32	9.98	0.3943	
		Age > 65	22	8	36.36	16	9	56.25	-19.89	-51.43	11.66	0.2166	
	9	Age <= 65	63	33	52.38	54	34	62.96	-10.58	-28.41	7.25	0.2448	
		Age > 65	22	13	59.09	16	8	50.00	9.09	-22.88	41.07	0.5773	
	12	Age <= 65	63	35	55.56	54	31	57.41	-1.85	-19.87	16.16	0.8403	
		Age > 65	22	11	50.00	16	9	56.25	-6.25	-38.30	25.80	0.7023	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.01 723
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	31	60.78	44	29	65.91	0.92	0.68	1.25	0.6044	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	6	60.00	1.00	0.52	1.92	1.0000	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.84	0.38	1.86	0.6678	Converged
	6	Europe	51	25	49.02	44	28	63.64	0.77	0.54	1.10	0.1532	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	6	60.00	0.89	0.44	1.78	0.7390	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14	1.31	0.56	3.09	0.5332	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	0.80	0.41	1.55	0.5085	Converged
	9	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	0.93	0.65	1.32	0.6803	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	1.50	0.63	3.56	0.3578	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78	0.60	0.32	1.14	0.1200	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.01 **724**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	0.93	0.65	1.32	0.6803	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.33	0.55	3.26	0.5285	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	0.96	0.45	2.04	0.9153	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.02 **725**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	31	60.78	44	29	65.91				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	9	60.00	10	6	60.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56				
	6	Europe	51	25	49.02	44	28	63.64	3	0.7254		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	6	60.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67				
	9	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	3	0.3788		Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.02 **726**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	3	0.8323		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.03 727
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	31	60.78	44	29	65.91	0.80	0.35	1.86	0.6058	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	6	60.00	1.00	0.20	5.12	1.0000	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.70	0.13	3.68	0.6738	Converged
	6	Europe	51	25	49.02	44	28	63.64	0.55	0.24	1.25	0.1542	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	6	60.00	0.76	0.15	3.86	0.7424	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14	2.25	0.15	33.93	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	0.57	0.10	3.18	0.5231	Converged
	9	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	0.84	0.37	1.91	0.6811	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	2.25	0.44	11.52	0.3305	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78	0.25	0.04	1.62	0.1463	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.03 **728**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	0.84	0.37	1.91	0.6811	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.71	0.34	8.68	0.5147	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	0.91	0.17	4.81	0.9158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.05 729
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	31	60.78	44	29	65.91	-5.12	-24.51	14.26	0.6043	
		US / Canada	15	9	60.00	10	6	60.00	0.00	-39.20	39.20	1.0000	
		Latin America	4	4	100.0	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	-8.89	-50.02	32.24	0.6718	
	6	Europe	51	25	49.02	44	28	63.64	-14.62	-34.37	5.14	0.1470	
		US / Canada	15	8	53.33	10	6	60.00	-6.67	-46.16	32.82	0.7407	
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14	17.86	-38.22	73.94	0.5325	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	6	66.67	-13.33	-53.16	26.49	0.5117	
	9	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	-4.19	-24.13	15.75	0.6805	
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	20.00	-19.20	59.20	0.3173	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	7	77.78	-31.11	-68.19	5.97	0.1001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.05.05 **730**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	28	54.90	44	26	59.09	-4.19	-24.13	15.75	0.6805	
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	13.33	-26.16	52.82	0.5081	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	5	55.56	-2.22	-43.35	38.90	0.9157	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.07.01 731
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13	0.90	0.70	1.17	0.4360	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.35	0.06	2.04	0.2426	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	38	61.29	0.83	0.61	1.11	0.2070	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	37	59.68	0.89	0.67	1.20	0.4452	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	36	58.06	0.94	0.70	1.26	0.6766	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.07.02 732
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.2963		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	1	0.3457		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	38	61.29				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	1	0.9747		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	37	59.68				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	1	0.6273		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	36	58.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.07.03 **733**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13	0.76	0.38	1.52	0.4395	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	0.13	0.01	2.18	0.1576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	38	61.29	0.65	0.33	1.28	0.2106	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	37	59.68	0.77	0.39	1.51	0.4479	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	36	58.06	0.87	0.44	1.70	0.6778	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.07.05 **734**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	46	59.74	62	41	66.13	-6.39	-22.48	9.70	0.4363	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	5	71.43	-46.43	-100.5	7.62	0.0922	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	38	61.29	-10.64	-27.12	5.84	0.2058	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	41	53.25	62	37	59.68	-6.43	-22.96	10.10	0.4458	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	42	54.55	62	36	58.06	-3.52	-20.09	13.05	0.6772	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.01 735
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	36	70.59	0.86	0.66	1.12	0.2688	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	11	61.11	0.89	0.53	1.52	0.6745	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71	0.89	0.66	1.19	0.4267	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	11	61.11	0.60	0.31	1.16	0.1256	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78	0.86	0.62	1.19	0.3745	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	11	61.11	0.97	0.58	1.60	0.8965	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.01 **736**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	29	56.86	0.98	0.71	1.36	0.9048	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	11	61.11	0.82	0.47	1.43	0.4802	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.02 737
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	36	70.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	11	61.11				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	11	61.11				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	11	61.11				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	29	56.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.02 **738**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	11	61.11				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.03 739
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	36	70.59	0.64	0.29	1.42	0.2732	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	11	61.11	0.76	0.22	2.71	0.6763	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71	0.73	0.34	1.58	0.4296	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	11	61.11	0.36	0.10	1.32	0.1230	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78	0.71	0.33	1.51	0.3771	Converged
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	11	61.11	0.92	0.26	3.28	0.8968	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.03 740
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	29	56.86	0.96	0.45	2.02	0.9049	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	11	61.11	0.64	0.18	2.25	0.4832	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.05 741
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	37	60.66	51	36	70.59	-9.93	-27.44	7.58	0.2663	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	11	61.11	-6.57	-37.23	24.10	0.6747	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	35	57.38	51	33	64.71	-7.33	-25.39	10.73	0.4263	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	11	61.11	-24.75	-54.93	5.44	0.1081	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	31	60.78	-8.33	-26.67	10.02	0.3738	
		65 - <75 yrs	22	13	59.09	18	11	61.11	-2.02	-32.50	28.46	0.8967	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.15.05 742
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	34	55.74	51	29	56.86	-1.13	-19.57	17.32	0.9048	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	11	61.11	-11.11	-41.83	19.61	0.4784	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.16.01 743
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	15	83.33	0.78	0.53	1.14	0.2027	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	32	61.54	0.95	0.71	1.28	0.7349	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	13	72.22	0.97	0.65	1.45	0.8799	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	31	59.62	0.77	0.55	1.09	0.1459	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	12	66.67	1.05	0.68	1.62	0.8259	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	30	57.69	0.85	0.61	1.20	0.3596	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	0.98	0.59	1.64	0.9442	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77	0.94	0.67	1.31	0.7080	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.16.02 744
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	15	83.33	1	0.4246		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	32	61.54				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	13	72.22	1	0.4081		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	31	59.62				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	12	66.67	1	0.4611		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	30	57.69				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	1	0.8838		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.16.03 **745**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	15	83.33	0.37	0.08	1.74	0.2084	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	32	61.54	0.88	0.42	1.85	0.7359	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	13	72.22	0.90	0.22	3.66	0.8801	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	31	59.62	0.58	0.28	1.21	0.1488	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	12	66.67	1.17	0.30	4.59	0.8254	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	30	57.69	0.71	0.34	1.48	0.3628	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	0.95	0.26	3.51	0.9442	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77	0.87	0.42	1.81	0.7091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.16.05 **746**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	15	83.33	-18.33	-45.41	8.75	0.1846	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	32	61.54	-3.08	-20.92	14.77	0.7354	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	13	72.22	-2.22	-31.06	26.61	0.8799	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	30	46.15	52	31	59.62	-13.46	-31.48	4.56	0.1432	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	14	70.00	18	12	66.67	3.33	-26.29	32.96	0.8255	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	32	49.23	52	30	57.69	-8.46	-26.57	9.65	0.3598	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	11	61.11	-1.11	-32.23	30.00	0.9442	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	34	52.31	52	29	55.77	-3.46	-21.62	14.70	0.7087	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.17.01 **747**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	21	70.00	0.92	0.67	1.27	0.6118	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	26	66.67	0.83	0.58	1.18	0.2916	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	18	60.00	1.00	0.69	1.46	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	26	66.67	0.64	0.42	0.97	0.0371	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	15	50.00	1.24	0.81	1.90	0.3122	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	27	69.23	0.65	0.44	0.97	0.0354	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.29	0.82	2.02	0.2746	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	26	66.67	0.71	0.48	1.06	0.0919	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.17.02 **748**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	21	70.00	1	0.6538		Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	26	66.67				
	6	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	18	60.00	1	0.1196	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	26	66.67				
	9	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	15	50.00	1	0.0293	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	27	69.23				
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1	0.0534	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	26	66.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.17.03 **749**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	21	70.00	0.78	0.29	2.09	0.6174	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	26	66.67	0.61	0.25	1.52	0.2897	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	18	60.00	1.00	0.39	2.57	1.0000	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	26	66.67	0.37	0.15	0.92	0.0329	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	15	50.00	1.65	0.65	4.20	0.2959	Converged
		Never Smoked	40	18	45.00	39	27	69.23	0.36	0.14	0.91	0.0316	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	1.71	0.67	4.36	0.2574	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	26	66.67	0.45	0.18	1.12	0.0876	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.17.05 **750**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	29	64.44	30	21	70.00	-5.56	-27.11	16.00	0.6134	
		Never Smoked	40	22	55.00	39	26	66.67	-11.67	-33.03	9.70	0.2846	
	6	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	18	60.00	0.00	-22.63	22.63	1.0000	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	26	66.67	-24.17	-45.46	-2.87	0.0261	
	9	Current or Former Smoker	45	28	62.22	30	15	50.00	12.22	-10.60	35.04	0.2939	
		Never Smoked	40	18	45.00	39	27	69.23	-24.23	-45.39	-3.08	0.0248	
	12	Current or Former Smoker	45	27	60.00	30	14	46.67	13.33	-9.55	36.22	0.2534	
		Never Smoked	40	19	47.50	39	26	66.67	-19.17	-40.58	2.24	0.0793	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.18.01 **751**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	0.89	0.70	1.13	0.3557	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	0.82	0.63	1.08	0.1634	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	0.90	0.69	1.19	0.4599	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	0.95	0.71	1.26	0.7053	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.18.02 752
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.18.03 **753**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	0.73	0.38	1.42	0.3593	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	0.63	0.33	1.21	0.1664	Converged
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	0.79	0.41	1.49	0.4622	Converged
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	0.88	0.47	1.67	0.7061	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.029.18.05 **754**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	51	60.00	70	47	67.14	-7.14	-22.29	8.01	0.3555	
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	44	62.86	-11.09	-26.62	4.43	0.1614	
	9	CV Subset	85	46	54.12	70	42	60.00	-5.88	-21.50	9.74	0.4604	
	12	CV Subset	85	46	54.12	70	40	57.14	-3.03	-18.73	12.68	0.7058	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.01.01 **755**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	34	40.00	70	34	48.57	0.82	0.58	1.17	0.2835	Converged
		6	85	44	51.76	70	31	44.29	1.17	0.84	1.63	0.3590	Converged
		9	85	36	42.35	70	31	44.29	0.96	0.67	1.37	0.8087	Converged
		12	85	31	36.47	70	33	47.14	0.77	0.53	1.13	0.1792	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.01.03 **756**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	34	40.00	70	34	48.57	0.71	0.37	1.34	0.2852	Converged
		6	85	44	51.76	70	31	44.29	1.35	0.72	2.55	0.3543	Converged
		9	85	36	42.35	70	31	44.29	0.92	0.49	1.75	0.8090	Converged
		12	85	31	36.47	70	33	47.14	0.64	0.34	1.23	0.1802	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.01.05 **757**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	34	40.00	70	34	48.57	-8.57	-24.24	7.10	0.2837	
		6	85	44	51.76	70	31	44.29	7.48	-8.28	23.24	0.3522	
		9	85	36	42.35	70	31	44.29	-1.93	-17.61	13.74	0.8091	
		12	85	31	36.47	70	33	47.14	-10.67	-26.21	4.87	0.1783	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.02.01 **758**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.13	0.43	2.98	0.8059	Converged
		Female	68	28	41.18	54	29	53.70	0.77	0.53	1.12	0.1672	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	1.88	0.70	5.05	0.2092	Converged
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00	1.06	0.75	1.50	0.7478	Converged
	9	Male	17	6	35.29	16	6	37.50	0.94	0.38	2.32	0.8952	Converged
		Female	68	30	44.12	54	25	46.30	0.95	0.64	1.41	0.8098	Converged
	12	Male	17	6	35.29	16	8	50.00	0.71	0.31	1.59	0.3987	Converged
		Female	68	25	36.76	54	25	46.30	0.79	0.52	1.21	0.2865	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.02.02 **759**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1	0.4660		Converged
		Female	68	28	41.18	54	29	53.70				
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	1	0.2814		Converged
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00				
	9	Male	17	6	35.29	16	6	37.50	1	0.9803		Converged
		Female	68	30	44.12	54	25	46.30				
	12	Male	17	6	35.29	16	8	50.00	1	0.8004		Converged
		Female	68	25	36.76	54	25	46.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.02.03 **760**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.20	0.28	5.12	0.8055	Converged
		Female	68	28	41.18	54	29	53.70	0.60	0.29	1.24	0.1695	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	2.67	0.61	11.70	0.1937	Converged
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00	1.12	0.55	2.30	0.7468	Converged
	9	Male	17	6	35.29	16	6	37.50	0.91	0.22	3.76	0.8953	Converged
		Female	68	30	44.12	54	25	46.30	0.92	0.45	1.88	0.8102	Converged
	12	Male	17	6	35.29	16	8	50.00	0.55	0.13	2.20	0.3949	Converged
		Female	68	25	36.76	54	25	46.30	0.67	0.33	1.40	0.2885	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.02.05 **761**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	4.04	-28.08	36.17	0.8051	
		Female	68	28	41.18	54	29	53.70	-12.53	-30.24	5.18	0.1657	
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	22.06	-9.77	53.89	0.1744	
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00	2.94	-14.91	20.79	0.7467	
	9	Male	17	6	35.29	16	6	37.50	-2.21	-35.05	30.64	0.8953	
		Female	68	30	44.12	54	25	46.30	-2.18	-19.96	15.60	0.8102	
	12	Male	17	6	35.29	16	8	50.00	-14.71	-48.12	18.71	0.3883	
		Female	68	25	36.76	54	25	46.30	-9.53	-27.09	8.02	0.2873	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.03.01 **762**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	25	39.68	54	28	51.85	0.77	0.51	1.14	0.1882	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	6	37.50	1.09	0.49	2.45	0.8328	Converged
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	27	50.00	1.05	0.73	1.50	0.7977	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	2.00	0.78	5.15	0.1510	Converged
	9	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	0.86	0.59	1.25	0.4231	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	3	18.75	1.94	0.61	6.19	0.2631	Converged
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	28	51.85	0.73	0.49	1.10	0.1370	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25	1.02	0.39	2.63	0.9703	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.03.02 **763**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	25	39.68	54	28	51.85	1	0.4404		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	6	37.50				
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	27	50.00	1	0.2098		Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00				
	9	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	1	0.1896	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	3	18.75				
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	28	51.85	1	0.5359		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.03.03 **764**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	25	39.68	54	28	51.85	0.61	0.29	1.27	0.1886	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	6	37.50	1.15	0.31	4.33	0.8319	Converged
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	27	50.00	1.10	0.53	2.28	0.7973	Converged
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	3.00	0.73	12.25	0.1259	Converged
	9	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	0.74	0.36	1.54	0.4244	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	3	18.75	2.48	0.54	11.40	0.2444	Converged
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	28	51.85	0.57	0.27	1.19	0.1368	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25	1.03	0.26	4.11	0.9703	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.03.05 **765**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	25	39.68	54	28	51.85	-12.17	-30.16	5.82	0.1848	
		Age > 65	22	9	40.91	16	6	37.50	3.41	-27.97	34.79	0.8314	
	6	Age <= 65	63	33	52.38	54	27	50.00	2.38	-15.78	20.55	0.7972	
		Age > 65	22	11	50.00	16	4	25.00	25.00	-4.78	54.78	0.0999	
	9	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	-7.41	-25.52	10.71	0.4229	
		Age > 65	22	8	36.36	16	3	18.75	17.61	-10.13	45.36	0.2134	
	12	Age <= 65	63	24	38.10	54	28	51.85	-13.76	-31.68	4.17	0.1326	
		Age > 65	22	7	31.82	16	5	31.25	0.57	-29.34	30.48	0.9703	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.01 766
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	0.74	0.46	1.20	0.2211	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.17	0.46	2.96	0.7458	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	0.75	0.27	2.09	0.5814	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	20	45.45	1.21	0.80	1.82	0.3646	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	1.60	0.57	4.52	0.3749	Converged
	9	Europe	51	23	45.10	44	19	43.18	1.04	0.66	1.65	0.8515	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	0.72	0.31	1.69	0.4497	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.01 **767**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	22	43.14	44	24	54.55	0.79	0.52	1.20	0.2675	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.20	4.95	1.0000	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	0.75	0.27	2.09	0.5814	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.02 **768**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00				
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44				
	6	Europe	51	28	54.90	44	20	45.45	3	0.7355		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33				
	9	Europe	51	23	45.10	44	19	43.18	3	0.6562		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.02 **769**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	22	43.14	44	24	54.55	3	0.9791		Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.03 **770**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	0.60	0.26	1.36	0.2207	Converged
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	1.31	0.26	6.64	0.7424	Converged
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	0.63	0.11	3.41	0.5873	Converged
	6	Europe	51	28	54.90	44	20	45.45	1.46	0.65	3.28	0.3592	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged
	9	Europe	51	23	45.10	44	19	43.18	1.08	0.48	2.44	0.8513	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	0.53	0.10	2.84	0.4612	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.03 771
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	22	43.14	44	24	54.55	0.63	0.28	1.42	0.2683	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.14	7.39	1.0000	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	0.63	0.11	3.41	0.5873	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.05 772
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	18	35.29	44	21	47.73	-12.43	-32.18	7.31	0.2171	
		US / Canada	15	7	46.67	10	4	40.00	6.67	-32.82	46.16	0.7407	
		Latin America	4	4	100.0	7	5	71.43					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	-11.11	-51.40	29.18	0.5888	
	6	Europe	51	28	54.90	44	20	45.45	9.45	-10.63	29.52	0.3563	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	20.00	-19.82	59.82	0.3250	
	9	Europe	51	23	45.10	44	19	43.18	1.92	-18.10	21.93	0.8512	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	-15.56	-56.40	25.29	0.4554	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.05.05 **773**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	22	43.14	44	24	54.55	-11.41	-31.44	8.62	0.2643	
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	0.00	-32.01	32.01	1.0000	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	4	44.44	-11.11	-51.40	29.18	0.5888	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.07.01 774
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	32	51.61	0.81	0.56	1.15	0.2357	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	29	46.77	1.19	0.86	1.66	0.2948	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	27	43.55	1.04	0.72	1.52	0.8226	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	29	37.66	62	30	48.39	0.78	0.53	1.14	0.2028	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.07.02 775
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	32	51.61				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	29	46.77				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	27	43.55				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	29	37.66	62	30	48.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.07.03 776
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	32	51.61	0.67	0.34	1.31	0.2380	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	29	46.77	1.44	0.74	2.82	0.2881	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	27	43.55	1.08	0.55	2.12	0.8222	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	29	37.66	62	30	48.39	0.64	0.33	1.27	0.2045	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.07.05 777
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	32	51.61	-10.05	-26.67	6.56	0.2355	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	43	55.84	62	29	46.77	9.07	-7.58	25.72	0.2857	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	35	45.45	62	27	43.55	1.91	-14.71	18.52	0.8221	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.07.05 778
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	29	37.66	62	30	48.39	-10.72	-27.21	5.76	0.2024	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.01 779
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	27	52.94	0.74	0.50	1.11	0.1509	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89	1.05	0.49	2.26	0.8970	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	25	49.02	1.07	0.74	1.55	0.7180	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	6	33.33	1.64	0.77	3.49	0.2020	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02	0.90	0.61	1.34	0.6143	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33	1.09	0.46	2.57	0.8420	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.01 **780**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	27	52.94	0.71	0.47	1.08	0.1077	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33	1.09	0.46	2.57	0.8420	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.02 **781**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	27	52.94				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	6	33.33				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	27	52.94				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.02 **782**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.03 783
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	27	52.94	0.58	0.27	1.22	0.1515	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89	1.09	0.30	3.89	0.8968	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	25	49.02	1.15	0.55	2.42	0.7170	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	6	33.33	2.40	0.66	8.72	0.1835	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02	0.83	0.39	1.74	0.6153	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33	1.14	0.31	4.23	0.8416	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.03 784
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	27	52.94	0.54	0.25	1.15	0.1077	Converged
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33	1.14	0.31	4.23	0.8416	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.05 785
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	27	52.94	-13.60	-31.98	4.79	0.1472	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89	2.02	-28.46	32.50	0.8967	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	32	52.46	51	25	49.02	3.44	-15.14	22.02	0.7168	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	6	33.33	21.21	-8.91	51.33	0.1675	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	25	49.02	-4.76	-23.29	13.78	0.6150	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33	3.03	-26.61	32.67	0.8412	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.15.05 786
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	23	37.70	51	27	52.94	-15.24	-33.56	3.08	0.1031	
		65 - <75 yrs	22	8	36.36	18	6	33.33	3.03	-26.61	32.67	0.8412	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.16.01 787
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	9	50.00	0.50	0.21	1.22	0.1263	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	25	48.08	0.93	0.63	1.37	0.7082	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	0.68	0.29	1.57	0.3623	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	23	44.23	1.32	0.92	1.91	0.1369	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	0.90	0.46	1.76	0.7577	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31	0.98	0.64	1.51	0.9332	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	0.70	0.33	1.49	0.3545	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	24	46.15	0.80	0.52	1.23	0.3120	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.16.02 **788**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	9	50.00	1	0.2119		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	25	48.08				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	1	0.1531	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	23	44.23				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	1	0.8302		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	1	0.7636		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	24	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.16.03 **789**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	9	50.00	0.33	0.08	1.31	0.1161	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	25	48.08	0.87	0.42	1.81	0.7091	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	0.54	0.14	2.03	0.3590	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	23	44.23	1.77	0.85	3.71	0.1271	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	0.82	0.23	2.93	0.7580	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31	0.97	0.46	2.03	0.9332	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	0.54	0.15	1.98	0.3518	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	24	46.15	0.68	0.33	1.43	0.3140	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.16.05 **790**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	5	25.00	18	9	50.00	-25.00	-54.89	4.89	0.1012	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	25	48.08	-3.46	-21.64	14.72	0.7090	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	8	44.44	-14.44	-44.95	16.06	0.3533	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	38	58.46	52	23	44.23	14.23	-3.82	32.28	0.1223	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	9	45.00	18	9	50.00	-5.00	-36.76	26.76	0.7577	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31	-0.77	-18.76	17.23	0.9332	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	-15.00	-46.15	16.15	0.3453	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	24	36.92	52	24	46.15	-9.23	-27.15	8.69	0.3128	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.17.01 **791**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	16	53.33	0.75	0.46	1.22	0.2498	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	18	46.15	0.87	0.52	1.44	0.5815	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	1.22	0.72	2.08	0.4584	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	19	48.72	1.13	0.74	1.73	0.5777	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	12	40.00	1.17	0.68	2.00	0.5745	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	19	48.72	0.77	0.46	1.29	0.3179	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	15	33.33	30	12	40.00	0.83	0.46	1.52	0.5530	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	21	53.85	0.74	0.46	1.20	0.2229	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.17.02 **792**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	16	53.33	1	0.6883		Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	18	46.15				
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	1	0.8192		Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	19	48.72				
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	12	40.00	1	0.2732		Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	19	48.72				
	12	Current or Former Smoker	45	15	33.33	30	12	40.00	1	0.7696		Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	21	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.17.03 **793**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	16	53.33	0.58	0.23	1.48	0.2574	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	18	46.15	0.78	0.32	1.90	0.5810	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	1.43	0.56	3.66	0.4494	Converged
		Never Smoked	40	22	55.00	39	19	48.72	1.29	0.53	3.12	0.5766	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	12	40.00	1.31	0.51	3.35	0.5692	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	19	48.72	0.63	0.26	1.55	0.3152	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	15	33.33	30	12	40.00	0.75	0.29	1.95	0.5561	Converged
		Never Smoked	40	16	40.00	39	21	53.85	0.57	0.23	1.39	0.2191	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.17.05 **794**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	16	53.33	-13.33	-36.22	9.55	0.2534	
		Never Smoked	40	16	40.00	39	18	46.15	-6.15	-27.96	15.65	0.5801	
	6	Current or Former Smoker	45	22	48.89	30	12	40.00	8.89	-13.93	31.71	0.4451	
		Never Smoked	40	22	55.00	39	19	48.72	6.28	-15.71	28.28	0.5756	
	9	Current or Former Smoker	45	21	46.67	30	12	40.00	6.67	-16.13	29.47	0.5666	
		Never Smoked	40	15	37.50	39	19	48.72	-11.22	-32.92	10.49	0.3111	
	12	Current or Former Smoker	45	15	33.33	30	12	40.00	-6.67	-28.96	15.63	0.5578	
		Never Smoked	40	16	40.00	39	21	53.85	-13.85	-35.65	7.96	0.2132	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.18.01 **795**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	0.82	0.58	1.17	0.2835	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	1.17	0.84	1.63	0.3590	Converged
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	0.96	0.67	1.37	0.8087	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	0.77	0.53	1.13	0.1792	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.18.02 **796**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.18.03 **797**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	0.71	0.37	1.34	0.2852	Converged
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	1.35	0.72	2.55	0.3543	Converged
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	0.92	0.49	1.75	0.8090	Converged
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	0.64	0.34	1.23	0.1802	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.030.18.05 **798**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	34	40.00	70	34	48.57	-8.57	-24.24	7.10	0.2837	
	6	CV Subset	85	44	51.76	70	31	44.29	7.48	-8.28	23.24	0.3522	
	9	CV Subset	85	36	42.35	70	31	44.29	-1.93	-17.61	13.74	0.8091	
	12	CV Subset	85	31	36.47	70	33	47.14	-10.67	-26.21	4.87	0.1783	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.01.01 **1052**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	36	42.35	70	36	51.43	0.82	0.59	1.15	0.2583	Converged
		6	85	39	45.88	70	33	47.14	0.97	0.69	1.37	0.8754	Converged
		9	85	42	49.41	70	30	42.86	1.15	0.82	1.63	0.4196	Converged
		12	85	43	50.59	70	33	47.14	1.07	0.78	1.49	0.6706	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.01.03 **1053**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	36	42.35	70	36	51.43	0.69	0.37	1.31	0.2602	Converged
		6	85	39	45.88	70	33	47.14	0.95	0.50	1.79	0.8756	Converged
		9	85	42	49.41	70	30	42.86	1.30	0.69	2.46	0.4158	Converged
		12	85	43	50.59	70	33	47.14	1.15	0.61	2.16	0.6694	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.01.05 **1054**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	36	42.35	70	36	51.43	-9.08	-24.81	6.65	0.2581	
		6	85	39	45.88	70	33	47.14	-1.26	-17.04	14.52	0.8756	
		9	85	42	49.41	70	30	42.86	6.55	-9.17	22.28	0.4140	
		12	85	43	50.59	70	33	47.14	3.45	-12.36	19.25	0.6691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.02.01 1055
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1.25	0.56	2.82	0.5822	Converged
		Female	68	28	41.18	54	30	55.56	0.74	0.51	1.07	0.1135	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	1.88	0.70	5.05	0.2092	Converged
		Female	68	31	45.59	54	29	53.70	0.85	0.59	1.22	0.3708	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1.65	0.59	4.57	0.3383	Converged
		Female	68	35	51.47	54	26	48.15	1.07	0.75	1.53	0.7167	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.10	0.47	2.57	0.8293	Converged
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00	1.06	0.75	1.50	0.7478	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.02.02 **1056**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1	0.2462		Converged
		Female	68	28	41.18	54	30	55.56				
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	1	0.1373	P<=0.20	Converged
		Female	68	31	45.59	54	29	53.70				
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	1	0.4341		Converged
		Female	68	35	51.47	54	26	48.15				
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1	0.9382		Converged
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.02.03 **1057**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	1.48	0.37	5.95	0.5794	Converged
		Female	68	28	41.18	54	30	55.56	0.56	0.27	1.15	0.1155	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	2.67	0.61	11.70	0.1937	Converged
		Female	68	31	45.59	54	29	53.70	0.72	0.35	1.48	0.3737	Converged
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	2.10	0.47	9.30	0.3284	Converged
		Female	68	35	51.47	54	26	48.15	1.14	0.56	2.33	0.7155	Converged
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	1.17	0.29	4.73	0.8290	Converged
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00	1.12	0.55	2.30	0.7468	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.02.05 **1058**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	8	47.06	16	6	37.50	9.56	-23.99	43.11	0.5766	
		Female	68	28	41.18	54	30	55.56	-14.38	-32.06	3.30	0.1109	
	6	Male	17	8	47.06	16	4	25.00	22.06	-9.77	53.89	0.1744	
		Female	68	31	45.59	54	29	53.70	-8.12	-25.92	9.69	0.3717	
	9	Male	17	7	41.18	16	4	25.00	16.18	-15.41	47.76	0.3154	
		Female	68	35	51.47	54	26	48.15	3.32	-14.53	21.18	0.7153	
	12	Male	17	7	41.18	16	6	37.50	3.68	-29.64	36.99	0.8288	
		Female	68	36	52.94	54	27	50.00	2.94	-14.91	20.79	0.7467	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.03.01 **1059**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	0.86	0.59	1.25	0.4231	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00	0.73	0.35	1.52	0.3981	Converged
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	27	50.00	1.02	0.71	1.46	0.9318	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.85	0.35	2.05	0.7144	Converged
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	25	46.30	1.03	0.70	1.51	0.8865	Converged
		Age > 65	22	12	54.55	16	5	31.25	1.75	0.77	3.97	0.1835	Converged
	12	Age <= 65	63	34	53.97	54	28	51.85	1.04	0.74	1.47	0.8195	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.31	0.54	3.17	0.5501	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.03.02 **1060**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	1	0.6978		Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00				
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	27	50.00	1	0.7106		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50				
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	25	46.30	1	0.2533		Converged
		Age > 65	22	12	54.55	16	5	31.25				
	12	Age <= 65	63	34	53.97	54	28	51.85	1	0.6354		Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.03.03 **1061**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	0.74	0.36	1.54	0.4244	Converged
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00	0.57	0.15	2.12	0.4023	Converged
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	27	50.00	1.03	0.50	2.14	0.9318	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	0.78	0.20	3.01	0.7157	Converged
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	25	46.30	1.05	0.51	2.18	0.8864	Converged
		Age > 65	22	12	54.55	16	5	31.25	2.64	0.68	10.18	0.1586	Converged
	12	Age <= 65	63	34	53.97	54	28	51.85	1.09	0.53	2.26	0.8192	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	1.52	0.39	5.91	0.5432	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.03.05 **1062**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	28	44.44	54	28	51.85	-7.41	-25.52	10.71	0.4229	
		Age > 65	22	8	36.36	16	8	50.00	-13.64	-45.33	18.05	0.3990	
	6	Age <= 65	63	32	50.79	54	27	50.00	0.79	-17.38	18.97	0.9318	
		Age > 65	22	7	31.82	16	6	37.50	-5.68	-36.37	25.00	0.7167	
	9	Age <= 65	63	30	47.62	54	25	46.30	1.32	-16.81	19.46	0.8863	
		Age > 65	22	12	54.55	16	5	31.25	23.30	-7.51	54.10	0.1383	
	12	Age <= 65	63	34	53.97	54	28	51.85	2.12	-16.02	20.26	0.8191	
		Age > 65	22	9	40.91	16	5	31.25	9.66	-20.97	40.29	0.5365	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.01 1063
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	19	37.25	44	21	47.73	0.78	0.49	1.25	0.3033	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	0.72	0.31	1.69	0.4497	Converged
	6	Europe	51	21	41.18	44	21	47.73	0.86	0.55	1.35	0.5210	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	1.78	0.62	5.12	0.2867	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14	1.31	0.56	3.09	0.5332	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.84	0.38	1.86	0.6678	Converged
	9	Europe	51	25	49.02	44	18	40.91	1.20	0.76	1.88	0.4330	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	1.50	0.63	3.56	0.3578	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	4	44.44	0.90	0.35	2.35	0.8293	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.01 **1064**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	1.08	0.70	1.65	0.7295	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.33	0.55	3.26	0.5285	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.20	0.50	2.87	0.6814	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.02 **1065**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	19	37.25	44	21	47.73				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56				
	6	Europe	51	21	41.18	44	21	47.73	3	0.5492		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56				
	9	Europe	51	25	49.02	44	18	40.91	3	0.8371		Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	4	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.02 **1066**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	3	0.8299		Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.03 1067
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	19	37.25	44	21	47.73	0.65	0.29	1.48	0.3036	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	0.53	0.10	2.84	0.4612	Converged
	6	Europe	51	21	41.18	44	21	47.73	0.77	0.34	1.73	0.5218	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	2.67	0.49	14.46	0.2555	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14	2.25	0.15	33.93	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	0.70	0.13	3.68	0.6738	Converged
	9	Europe	51	25	49.02	44	18	40.91	1.39	0.62	3.13	0.4289	Converged
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	2.25	0.44	11.52	0.3305	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	4	44.44	0.83	0.16	4.44	0.8308	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.03 **1068**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	1.15	0.51	2.59	0.7286	Converged
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	1.71	0.34	8.68	0.5147	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	1.43	0.27	7.52	0.6738	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.05 1069
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	19	37.25	44	21	47.73	-10.47	-30.32	9.37	0.3010	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	3	75.00	7	7	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	-15.56	-56.40	25.29	0.4554	
	6	Europe	51	21	41.18	44	21	47.73	-6.55	-26.56	13.46	0.5210	
		US / Canada	15	8	53.33	10	3	30.00	23.33	-14.67	61.34	0.2288	
		Latin America	4	3	75.00	7	4	57.14	17.86	-38.22	73.94	0.5325	
		Elsewhere	15	7	46.67	9	5	55.56	-8.89	-50.02	32.24	0.6718	
	9	Europe	51	25	49.02	44	18	40.91	8.11	-11.87	28.09	0.4263	
		US / Canada	15	9	60.00	10	4	40.00	20.00	-19.20	59.20	0.3173	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	4	44.44	-4.44	-45.29	36.40	0.8311	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.05.05 **1070**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	25	49.02	44	20	45.45	3.57	-16.55	23.68	0.7283	
		US / Canada	15	8	53.33	10	4	40.00	13.33	-26.16	52.82	0.5081	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	4	44.44	8.89	-32.24	50.02	0.6718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.07.01 1071
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	31	50.00	0.83	0.58	1.20	0.3187	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	29	46.77	1.00	0.70	1.43	0.9980	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1.75	0.38	8.06	0.4726	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	27	43.55	1.10	0.76	1.59	0.5986	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	30	48.39	1.05	0.75	1.47	0.7914	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.07.02 1072
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	1	0.4967		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	31	50.00				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	29	46.77				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	1	0.5649		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	27	43.55				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	1	0.8665		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	30	48.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.07.03 1073
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	31	50.00	0.71	0.36	1.39	0.3209	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	29	46.77	1.00	0.51	1.95	0.9980	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	2.50	0.19	32.19	0.4822	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	27	43.55	1.20	0.61	2.35	0.5966	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	30	48.39	1.09	0.56	2.14	0.7909	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.07.05 1074
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	32	41.56	62	31	50.00	-8.44	-25.06	8.17	0.3194	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	36	46.75	62	29	46.77	-0.02	-16.71	16.67	0.9980	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	2	50.00	7	2	28.57	21.43	-37.91	80.77	0.4791	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	37	48.05	62	27	43.55	4.50	-12.14	21.14	0.5958	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	39	50.65	62	30	48.39	2.26	-14.45	18.98	0.7908	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.01 1075
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	26	50.98	0.87	0.59	1.28	0.4771	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	10	55.56	0.57	0.27	1.20	0.1389	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	25	49.02	1.04	0.71	1.51	0.8498	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.72	0.32	1.59	0.4133	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	23	45.10	1.05	0.71	1.57	0.7968	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	1.40	0.70	2.81	0.3390	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.01 **1076**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	26	50.98	1.06	0.74	1.51	0.7429	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89	1.05	0.49	2.26	0.8970	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.02 1077
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	10	55.56				
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	25	49.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	23	45.10				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	26	50.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.02 **1078**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.03 1079
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	26	50.98	0.76	0.36	1.61	0.4786	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	10	55.56	0.37	0.10	1.36	0.1350	Converged
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	25	49.02	1.07	0.51	2.26	0.8495	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	0.58	0.16	2.12	0.4135	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	23	45.10	1.10	0.52	2.33	0.7963	Converged
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	1.89	0.53	6.69	0.3260	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.03 1080
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	26	50.98	1.13	0.54	2.39	0.7421	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89	1.09	0.30	3.89	0.8968	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.05 1081
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	27	44.26	51	26	50.98	-6.72	-25.25	11.82	0.4775	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	10	55.56	-23.74	-53.83	6.36	0.1221	
		75+ years	2	2	100.0	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	31	50.82	51	25	49.02	1.80	-16.79	20.39	0.8495	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	8	44.44	-12.63	-42.72	17.47	0.4109	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	29	47.54	51	23	45.10	2.44	-16.09	20.98	0.7962	
		65 - <75 yrs	22	12	54.55	18	7	38.89	15.66	-15.01	46.32	0.3169	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.15.05 1082
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	33	54.10	51	26	50.98	3.12	-15.45	21.68	0.7420	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	7	38.89	2.02	-28.46	32.50	0.8967	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.16.01 **1083**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	10	55.56	0.72	0.37	1.42	0.3419	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	26	50.00	0.86	0.58	1.27	0.4537	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.20	0.67	2.15	0.5409	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	24	46.15	0.90	0.60	1.36	0.6158	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	9	50.00	1.30	0.74	2.28	0.3610	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	21	40.38	1.10	0.72	1.69	0.6475	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1.12	0.57	2.21	0.7333	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	25	48.08	1.06	0.73	1.53	0.7730	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.16.02 **1084**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	10	55.56	1	0.6527		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	26	50.00				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1	0.4302		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	24	46.15				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	9	50.00	1	0.6517		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	21	40.38				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1	0.8723		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	25	48.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.16.03 1085
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	10	55.56	0.53	0.15	1.94	0.3396	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	26	50.00	0.76	0.36	1.57	0.4558	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	1.50	0.41	5.43	0.5366	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	24	46.15	0.83	0.40	1.73	0.6170	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	9	50.00	1.86	0.50	6.84	0.3518	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	21	40.38	1.19	0.57	2.49	0.6459	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	1.25	0.35	4.49	0.7321	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	25	48.08	1.11	0.54	2.31	0.7723	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.16.05 **1086**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	8	40.00	18	10	55.56	-15.56	-46.99	15.88	0.3320	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	28	43.08	52	26	50.00	-6.92	-25.08	11.23	0.4548	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	12	60.00	18	9	50.00	10.00	-21.54	41.54	0.5343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	24	46.15	-4.62	-22.70	13.47	0.6170	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	13	65.00	18	9	50.00	15.00	-16.15	46.15	0.3453	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	29	44.62	52	21	40.38	4.23	-13.77	22.23	0.6450	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	10	50.00	18	8	44.44	5.56	-26.18	37.29	0.7315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	25	48.08	2.69	-15.53	20.92	0.7722	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.17.01 **1087**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	0.90	0.54	1.51	0.7022	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	22	56.41	0.75	0.48	1.19	0.2215	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1.33	0.80	2.23	0.2750	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85	0.70	0.42	1.14	0.1515	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	1.39	0.83	2.31	0.2070	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	18	46.15	0.92	0.56	1.51	0.7439	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1.33	0.80	2.23	0.2750	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	21	53.85	0.88	0.57	1.36	0.5734	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.17.02 **1088**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	1	0.6004		Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	22	56.41				
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1	0.0750	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85				
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	1	0.2571		Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	18	46.15				
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1	0.2312		Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	21	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.17.03 **1089**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	0.84	0.33	2.12	0.7042	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	22	56.41	0.57	0.23	1.39	0.2178	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1.71	0.67	4.37	0.2592	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85	0.51	0.21	1.26	0.1466	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	1.87	0.73	4.79	0.1889	Converged
		Never Smoked	40	17	42.50	39	18	46.15	0.86	0.35	2.10	0.7438	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	1.71	0.67	4.37	0.2592	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	21	53.85	0.78	0.32	1.88	0.5730	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.17.05 1090
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	19	42.22	30	14	46.67	-4.44	-27.40	18.51	0.7043	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	22	56.41	-13.91	-35.75	7.93	0.2119	
	6	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	13.33	-9.47	36.13	0.2517	
		Never Smoked	40	15	37.50	39	21	53.85	-16.35	-38.02	5.33	0.1394	
	9	Current or Former Smoker	45	25	55.56	30	12	40.00	15.56	-7.21	38.32	0.1804	
		Never Smoked	40	17	42.50	39	18	46.15	-3.65	-25.55	18.24	0.7436	
	12	Current or Former Smoker	45	24	53.33	30	12	40.00	13.33	-9.47	36.13	0.2517	
		Never Smoked	40	19	47.50	39	21	53.85	-6.35	-28.35	15.66	0.5719	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.18.01 1091
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	0.82	0.59	1.15	0.2583	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	0.97	0.69	1.37	0.8754	Converged
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	1.15	0.82	1.63	0.4196	Converged
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	1.07	0.78	1.49	0.6706	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.18.02 1092
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.18.03 **1093**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	0.69	0.37	1.31	0.2602	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	0.95	0.50	1.79	0.8756	Converged
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	1.30	0.69	2.46	0.4158	Converged
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	1.15	0.61	2.16	0.6694	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.186.18.05 1094
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	36	42.35	70	36	51.43	-9.08	-24.81	6.65	0.2581	
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	33	47.14	-1.26	-17.04	14.52	0.8756	
	9	CV Subset	85	42	49.41	70	30	42.86	6.55	-9.17	22.28	0.4140	
	12	CV Subset	85	43	50.59	70	33	47.14	3.45	-12.36	19.25	0.6691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.01.01 1095
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	31	36.47	70	28	40.00	0.91	0.61	1.36	0.6519	Converged
		6	85	39	45.88	70	26	37.14	1.24	0.84	1.81	0.2787	Converged
		9	85	32	37.65	70	27	38.57	0.98	0.65	1.46	0.9060	Converged
		12	85	26	30.59	70	23	32.86	0.93	0.59	1.48	0.7621	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.01.03 1096
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	31	36.47	70	28	40.00	0.86	0.45	1.65	0.6525	Converged
		6	85	39	45.88	70	26	37.14	1.43	0.75	2.74	0.2732	Converged
		9	85	32	37.65	70	27	38.57	0.96	0.50	1.84	0.9061	Converged
		12	85	26	30.59	70	23	32.86	0.90	0.46	1.78	0.7624	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.01.05 **1097**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	31	36.47	70	28	40.00	-3.53	-18.91	11.85	0.6528	
		6	85	39	45.88	70	26	37.14	8.74	-6.76	24.24	0.2692	
		9	85	32	37.65	70	27	38.57	-0.92	-16.29	14.44	0.9061	
		12	85	26	30.59	70	23	32.86	-2.27	-17.00	12.46	0.7628	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.02.01 **1098**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.13	0.43	2.98	0.8059	Converged
		Female	68	25	36.76	54	23	42.59	0.86	0.56	1.34	0.5116	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	3	18.75	2.51	0.80	7.83	0.1129	Converged
		Female	68	31	45.59	54	23	42.59	1.07	0.71	1.60	0.7417	Converged
	9	Male	17	5	29.41	16	6	37.50	0.78	0.30	2.07	0.6238	Converged
		Female	68	27	39.71	54	21	38.89	1.02	0.65	1.59	0.9270	Converged
	12	Male	17	4	23.53	16	6	37.50	0.63	0.22	1.82	0.3911	Converged
		Female	68	22	32.35	54	17	31.48	1.03	0.61	1.73	0.9184	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.02.02 **1099**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1	0.6210		Converged
		Female	68	25	36.76	54	23	42.59				
	6	Male	17	8	47.06	16	3	18.75	1	0.1665	P<=0.20	Converged
		Female	68	31	45.59	54	23	42.59				
	9	Male	17	5	29.41	16	6	37.50	1	0.6283		Converged
		Female	68	27	39.71	54	21	38.89				
	12	Male	17	4	23.53	16	6	37.50	1	0.4150		Converged
		Female	68	22	32.35	54	17	31.48				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.02.03 **1100**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	1.20	0.28	5.12	0.8055	Converged
		Female	68	25	36.76	54	23	42.59	0.78	0.38	1.63	0.5131	Converged
	6	Male	17	8	47.06	16	3	18.75	3.85	0.80	18.62	0.0935	Converged
		Female	68	31	45.59	54	23	42.59	1.13	0.55	2.32	0.7408	Converged
	9	Male	17	5	29.41	16	6	37.50	0.69	0.16	2.97	0.6229	Converged
		Female	68	27	39.71	54	21	38.89	1.03	0.50	2.15	0.9269	Converged
	12	Male	17	4	23.53	16	6	37.50	0.51	0.11	2.32	0.3860	Converged
		Female	68	22	32.35	54	17	31.48	1.04	0.48	2.24	0.9183	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.02.05 **1101**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	6	35.29	16	5	31.25	4.04	-28.08	36.17	0.8051	
		Female	68	25	36.76	54	23	42.59	-5.83	-23.30	11.64	0.5133	
	6	Male	17	8	47.06	16	3	18.75	28.31	-2.17	58.78	0.0687	
		Female	68	31	45.59	54	23	42.59	3.00	-14.73	20.72	0.7404	
	9	Male	17	5	29.41	16	6	37.50	-8.09	-40.21	24.03	0.6217	
		Female	68	27	39.71	54	21	38.89	0.82	-16.63	18.26	0.9269	
	12	Male	17	4	23.53	16	6	37.50	-13.97	-45.10	17.16	0.3791	
		Female	68	22	32.35	54	17	31.48	0.87	-15.77	17.52	0.9183	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.03.01 **1102**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	22	34.92	54	24	44.44	0.79	0.50	1.23	0.2936	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	1.64	0.61	4.39	0.3277	Converged
	6	Age <= 65	63	29	46.03	54	23	42.59	1.08	0.72	1.63	0.7099	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	3	18.75	2.42	0.79	7.42	0.1206	Converged
	9	Age <= 65	63	25	39.68	54	24	44.44	0.89	0.58	1.37	0.6022	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75	1.70	0.52	5.57	0.3835	Converged
	12	Age <= 65	63	21	33.33	54	19	35.19	0.95	0.57	1.57	0.8331	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	16	4	25.00	0.91	0.29	2.86	0.8705	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.03.02 **1103**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	22	34.92	54	24	44.44	1	0.1847	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00				
	6	Age <= 65	63	29	46.03	54	23	42.59	1	0.1835	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	3	18.75				
	9	Age <= 65	63	25	39.68	54	24	44.44	1	0.3191		Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75				
	12	Age <= 65	63	21	33.33	54	19	35.19	1	0.9485		Converged
		Age > 65	22	5	22.73	16	4	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.03.03 **1104**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	22	34.92	54	24	44.44	0.67	0.32	1.41	0.2940	Converged
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	2.08	0.50	8.55	0.3114	Converged
	6	Age <= 65	63	29	46.03	54	23	42.59	1.15	0.55	2.39	0.7091	Converged
		Age > 65	22	10	45.45	16	3	18.75	3.61	0.80	16.35	0.0956	Converged
	9	Age <= 65	63	25	39.68	54	24	44.44	0.82	0.39	1.72	0.6029	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75	2.02	0.43	9.46	0.3711	Converged
	12	Age <= 65	63	21	33.33	54	19	35.19	0.92	0.43	1.98	0.8333	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	16	4	25.00	0.88	0.20	3.99	0.8708	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.03.05 **1105**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	22	34.92	54	24	44.44	-9.52	-27.25	8.20	0.2923	
		Age > 65	22	9	40.91	16	4	25.00	15.91	-13.63	45.44	0.2911	
	6	Age <= 65	63	29	46.03	54	23	42.59	3.44	-14.60	21.48	0.7087	
		Age > 65	22	10	45.45	16	3	18.75	26.70	-1.56	54.97	0.0640	
	9	Age <= 65	63	25	39.68	54	24	44.44	-4.76	-22.70	13.17	0.6028	
		Age > 65	22	7	31.82	16	3	18.75	13.07	-14.22	40.36	0.3479	
	12	Age <= 65	63	21	33.33	54	19	35.19	-1.85	-19.11	15.40	0.8334	
		Age > 65	22	5	22.73	16	4	25.00	-2.27	-29.78	25.24	0.8714	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.01 **1106**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	17	33.33	44	17	38.64	0.86	0.50	1.48	0.5906	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.05	0.50	2.19	0.8964	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	1.00	0.31	3.22	1.0000	Converged
	6	Europe	51	24	47.06	44	15	34.09	1.38	0.83	2.28	0.2095	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	1.11	0.34	3.64	0.8619	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.70	0.24	2.07	0.5198	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	1.60	0.57	4.52	0.3749	Converged
	9	Europe	51	21	41.18	44	16	36.36	1.13	0.68	1.89	0.6331	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.33	0.30	5.96	0.7064	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.44	0.07	2.69	0.3719	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	0.72	0.31	1.69	0.4497	Converged
	12	Europe	51	18	35.29	44	17	38.64	0.91	0.54	1.55	0.7361	Converged
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00	1.33	0.14	12.82	0.8033	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.01 **1107**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57	0.88	0.11	6.88	0.8990	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	1.00	0.31	3.22	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.02 **1108**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	17	33.33	44	17	38.64	3	0.9115		Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33				
	6	Europe	51	24	47.06	44	15	34.09	3	0.6828		Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43				
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33				
	9	Europe	51	21	41.18	44	16	36.36	3	0.6298		Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56				
	12	Europe	51	18	35.29	44	17	38.64	3	0.9895		Converged
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.02 **1109**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57				
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.03 **1110**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	17	33.33	44	17	38.64	0.79	0.34	1.84	0.5911	Converged
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	1.56	0.28	8.53	0.6109	Converged
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	1.20	0.07	19.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	1.00	0.17	5.77	1.0000	Converged
	6	Europe	51	24	47.06	44	15	34.09	1.72	0.75	3.95	0.2017	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	1.17	0.21	6.56	0.8611	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	0.40	0.03	5.15	0.4822	Converged
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged
	9	Europe	51	21	41.18	44	16	36.36	1.22	0.53	2.81	0.6316	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.45	0.21	9.98	0.7030	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	0.25	0.02	3.77	0.3167	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	0.53	0.10	2.84	0.4612	Converged
	12	Europe	51	18	35.29	44	17	38.64	0.87	0.38	2.00	0.7364	Converged
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00	1.38	0.11	17.67	0.8022	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.03 1111
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57	0.83	0.05	13.63	0.8983	Converged
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	1.00	0.17	5.77	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.05 1112
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	17	33.33	44	17	38.64	-5.30	-24.65	14.05	0.5911	
		US / Canada	15	6	40.00	10	3	30.00	10.00	-27.70	47.70	0.6032	
		Latin America	4	3	75.00	7	5	71.43	3.57	-50.47	57.62	0.8969	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	0.00	-38.96	38.96	1.0000	
	6	Europe	51	24	47.06	44	15	34.09	12.97	-6.62	32.56	0.1945	
		US / Canada	15	5	33.33	10	3	30.00	3.33	-33.76	40.43	0.8602	
		Latin America	4	2	50.00	7	5	71.43	-21.43	-80.77	37.91	0.4791	
		Elsewhere	15	8	53.33	9	3	33.33	20.00	-19.82	59.82	0.3250	
	9	Europe	51	21	41.18	44	16	36.36	4.81	-14.80	24.42	0.6305	
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	6.67	-26.73	40.07	0.6956	
		Latin America	4	1	25.00	7	4	57.14	-32.14	-88.22	23.94	0.2613	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	5	55.56	-15.56	-56.40	25.29	0.4554	
	12	Europe	51	18	35.29	44	17	38.64	-3.34	-22.81	16.13	0.7365	
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00	3.33	-22.00	28.66	0.7965	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.05.05 **1113**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	1	25.00	7	2	28.57	-3.57	-57.62	50.47	0.8969	
		Elsewhere	15	5	33.33	9	3	33.33	0.00	-38.96	38.96	1.0000	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.07.01 1114
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	27	43.55	0.89	0.60	1.33	0.5837	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	24	38.71	1.27	0.87	1.88	0.2180	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	23	37.10	1.09	0.71	1.66	0.7047	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	25	32.47	62	20	32.26	1.01	0.62	1.63	0.9791	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.07.02 1115
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	27	43.55				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	24	38.71				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	23	37.10				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	25	32.47	62	20	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.07.03 1116
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	27	43.55	0.83	0.42	1.63	0.5848	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	24	38.71	1.54	0.78	3.04	0.2106	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	23	37.10	1.14	0.57	2.27	0.7038	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	25	32.47	62	20	32.26	1.01	0.49	2.06	0.9791	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.07.05 1117
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	30	38.96	62	27	43.55	-4.59	-21.05	11.87	0.5849	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	38	49.35	62	24	38.71	10.64	-5.84	27.12	0.2058	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	31	40.26	62	23	37.10	3.16	-13.10	19.43	0.7031	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.07.05 **1118**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	25	32.47	62	20	32.26	0.21	-15.44	15.86	0.9791	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.01 1119
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	23	45.10	0.76	0.48	1.21	0.2500	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78	1.47	0.60	3.62	0.3984	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	28	45.90	51	22	43.14	1.06	0.70	1.61	0.7701	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	4	22.22	2.25	0.86	5.88	0.0978	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	22	43.14	0.91	0.59	1.42	0.6840	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78	1.15	0.44	3.00	0.7824	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.01 1120
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	18	35.29	0.93	0.55	1.56	0.7799	Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78	0.98	0.36	2.70	0.9716	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.02 1121
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	23	45.10				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	28	45.90	51	22	43.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	4	22.22				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	22	43.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	18	35.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.02 **1122**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.03 1123
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	23	45.10	0.64	0.30	1.37	0.2506	Converged
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78	1.80	0.47	6.85	0.3887	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	28	45.90	51	22	43.14	1.12	0.53	2.36	0.7695	Converged
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	4	22.22	3.50	0.87	14.06	0.0774	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	22	43.14	0.86	0.40	1.82	0.6846	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78	1.21	0.31	4.76	0.7816	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.03 1124
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	18	35.29	0.89	0.41	1.96	0.7802	Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78	0.97	0.24	3.93	0.9716	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.05 1125
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	21	34.43	51	23	45.10	-10.67	-28.80	7.46	0.2486	
		65 - <75 yrs	22	9	40.91	18	5	27.78	13.13	-16.03	42.29	0.3774	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	28	45.90	51	22	43.14	2.76	-15.71	21.23	0.7693	
		65 - <75 yrs	22	11	50.00	18	4	22.22	27.78	-0.60	56.16	0.0551	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	24	39.34	51	22	43.14	-3.79	-22.10	14.51	0.6846	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	5	27.78	4.04	-24.37	32.45	0.7804	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.15.05 1126
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	20	32.79	51	18	35.29	-2.51	-20.14	15.12	0.7804	
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	5	27.78	-0.51	-28.34	27.33	0.9716	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.16.01 1127
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	6	33.33	0.60	0.20	1.79	0.3598	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31	0.98	0.64	1.51	0.9332	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	0.77	0.32	1.87	0.5656	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	19	36.54	1.39	0.90	2.14	0.1346	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	0.70	0.33	1.49	0.3545	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	18	34.62	1.11	0.68	1.80	0.6695	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	0.77	0.32	1.87	0.5656	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	16	30.77	1.00	0.58	1.73	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.16.02 **1128**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	6	33.33	1	0.4111		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	1	0.2414		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	19	36.54				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	1	0.3126		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	18	34.62				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	1	0.6250		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	16	30.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.16.03 **1129**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	6	33.33	0.50	0.11	2.17	0.3554	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31	0.97	0.46	2.03	0.9332	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	0.67	0.18	2.59	0.5650	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	19	36.54	1.79	0.85	3.77	0.1252	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	0.54	0.15	1.98	0.3518	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	18	34.62	1.18	0.55	2.52	0.6682	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	0.67	0.18	2.59	0.5650	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	16	30.77	1.00	0.45	2.20	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.16.05 **1130**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	6	33.33	-13.33	-41.29	14.62	0.3499	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	27	41.54	52	22	42.31	-0.77	-18.76	17.23	0.9332	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	-8.89	-39.06	21.29	0.5637	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	33	50.77	52	19	36.54	14.23	-3.63	32.09	0.1184	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	9	50.00	-15.00	-46.15	16.15	0.3453	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	25	38.46	52	18	34.62	3.85	-13.68	21.37	0.6671	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	6	30.00	18	7	38.89	-8.89	-39.06	21.29	0.5637	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	16	30.77	0.00	-16.83	16.83	1.0000	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.17.01 1131
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	13	43.33	0.82	0.47	1.45	0.4945	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	15	38.46	0.98	0.55	1.71	0.9298	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	12	40.00	1.11	0.64	1.92	0.7056	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	14	35.90	1.32	0.78	2.25	0.3013	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	11	36.67	1.09	0.60	1.97	0.7729	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	16	41.03	0.85	0.48	1.50	0.5820	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.04	0.52	2.09	0.9187	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	14	35.90	0.84	0.44	1.57	0.5781	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.17.02 1132
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	13	43.33	1	0.6725		Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	15	38.46				
	6	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	12	40.00	1	0.6532		Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	14	35.90				
	9	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	11	36.67	1	0.5558		Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	16	41.03				
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1	0.6535		Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	14	35.90				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.17.03 **1133**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	13	43.33	0.72	0.28	1.86	0.4986	Converged
		Never Smoked	40	15	37.50	39	15	38.46	0.96	0.39	2.38	0.9298	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	12	40.00	1.20	0.47	3.06	0.7031	Converged
		Never Smoked	40	19	47.50	39	14	35.90	1.62	0.66	3.98	0.2971	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	11	36.67	1.15	0.44	2.98	0.7716	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	16	41.03	0.77	0.31	1.92	0.5814	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.05	0.39	2.88	0.9186	Converged
		Never Smoked	40	12	30.00	39	14	35.90	0.77	0.30	1.96	0.5774	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.17.05 1134
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	16	35.56	30	13	43.33	-7.78	-30.36	14.81	0.4997	
		Never Smoked	40	15	37.50	39	15	38.46	-0.96	-22.37	20.44	0.9298	
	6	Current or Former Smoker	45	20	44.44	30	12	40.00	4.44	-18.32	27.21	0.7019	
		Never Smoked	40	19	47.50	39	14	35.90	11.60	-9.99	33.19	0.2922	
	9	Current or Former Smoker	45	18	40.00	30	11	36.67	3.33	-19.08	25.74	0.7707	
		Never Smoked	40	14	35.00	39	16	41.03	-6.03	-27.40	15.35	0.5806	
	12	Current or Former Smoker	45	14	31.11	30	9	30.00	1.11	-20.15	22.37	0.9184	
		Never Smoked	40	12	30.00	39	14	35.90	-5.90	-26.59	14.80	0.5765	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.18.01 1135
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	0.91	0.61	1.36	0.6519	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	1.24	0.84	1.81	0.2787	Converged
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	0.98	0.65	1.46	0.9060	Converged
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	0.93	0.59	1.48	0.7621	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.18.02 1136
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.18.03 1137
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	0.86	0.45	1.65	0.6525	Converged
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	1.43	0.75	2.74	0.2732	Converged
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	0.96	0.50	1.84	0.9061	Converged
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	0.90	0.46	1.78	0.7624	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.187.18.05 **1138**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	31	36.47	70	28	40.00	-3.53	-18.91	11.85	0.6528	
	6	CV Subset	85	39	45.88	70	26	37.14	8.74	-6.76	24.24	0.2692	
	9	CV Subset	85	32	37.65	70	27	38.57	-0.92	-16.29	14.44	0.9061	
	12	CV Subset	85	26	30.59	70	23	32.86	-2.27	-17.00	12.46	0.7628	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.01.01 **1310**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	17	20.00	70	22	31.43	0.64	0.37	1.10	0.1061	Converged
		6	85	19	22.35	70	23	32.86	0.68	0.40	1.14	0.1456	Converged
		9	85	21	24.71	70	18	25.71	0.96	0.56	1.66	0.8855	Converged
		12	85	18	21.18	70	17	24.29	0.87	0.49	1.56	0.6448	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.01.03 1311
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	17	20.00	70	22	31.43	0.55	0.26	1.14	0.1050	Converged
		6	85	19	22.35	70	23	32.86	0.59	0.29	1.20	0.1450	Converged
		9	85	21	24.71	70	18	25.71	0.95	0.46	1.96	0.8855	Converged
		12	85	18	21.18	70	17	24.29	0.84	0.39	1.78	0.6452	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.01.05 1312
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	17	20.00	70	22	31.43	-11.43	-25.23	2.38	0.1047	
		6	85	19	22.35	70	23	32.86	-10.50	-24.63	3.62	0.1450	
		9	85	21	24.71	70	18	25.71	-1.01	-14.75	12.74	0.8857	
		12	85	18	21.18	70	17	24.29	-3.11	-16.39	10.17	0.6463	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.02.01 **1313**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	6	35.29	16	4	25.00	1.41	0.49	4.10	0.5257	Converged
		Female	68	11	16.18	54	18	33.33	0.49	0.25	0.94	0.0317	Converged
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1.57	0.45	5.52	0.4831	Converged
		Female	68	14	20.59	54	20	37.04	0.56	0.31	0.99	0.0480	Converged
	9	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1.41	0.27	7.38	0.6828	Converged
		Female	68	18	26.47	54	16	29.63	0.89	0.50	1.58	0.6987	Converged
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1.41	0.27	7.38	0.6828	Converged
		Female	68	15	22.06	54	15	27.78	0.79	0.43	1.48	0.4663	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.02.02 **1314**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	6	35.29	16	4	25.00	1	0.0948	P<=0.20	Converged
		Female	68	11	16.18	54	18	33.33				
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1	0.1424	P<=0.20	Converged
		Female	68	14	20.59	54	20	37.04				
	9	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1	0.6082		Converged
		Female	68	18	26.47	54	16	29.63				
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1	0.5232		Converged
		Female	68	15	22.06	54	15	27.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.02.03 **1315**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	6	35.29	16	4	25.00	1.64	0.36	7.38	0.5217	Converged
		Female	68	11	16.18	54	18	33.33	0.39	0.16	0.91	0.0297	Converged
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	1.81	0.35	9.24	0.4780	Converged
		Female	68	14	20.59	54	20	37.04	0.44	0.20	0.99	0.0465	Converged
	9	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1.50	0.22	10.40	0.6815	Converged
		Female	68	18	26.47	54	16	29.63	0.85	0.39	1.89	0.6992	Converged
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1.50	0.22	10.40	0.6815	Converged
		Female	68	15	22.06	54	15	27.78	0.74	0.32	1.68	0.4670	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.02.05 **1316**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	6	35.29	16	4	25.00	10.29	-20.79	41.38	0.5163	
		Female	68	11	16.18	54	18	33.33	-17.16	-32.48	-1.84	0.0282	
	6	Male	17	5	29.41	16	3	18.75	10.66	-18.23	39.56	0.4696	
		Female	68	14	20.59	54	20	37.04	-16.45	-32.52	-0.38	0.0448	
	9	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	5.15	-19.16	29.46	0.6782	
		Female	68	18	26.47	54	16	29.63	-3.16	-19.23	12.91	0.7000	
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	5.15	-19.16	29.46	0.6782	
		Female	68	15	22.06	54	15	27.78	-5.72	-21.21	9.77	0.4692	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.03.01 1317
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	14	22.22	54	17	31.48	0.71	0.38	1.30	0.2606	Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	5	31.25	0.44	0.12	1.57	0.2036	Converged
	6	Age <= 65	63	16	25.40	54	19	35.19	0.72	0.41	1.26	0.2513	Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	4	25.00	0.55	0.14	2.11	0.3793	Converged
	9	Age <= 65	63	17	26.98	54	15	27.78	0.97	0.54	1.76	0.9235	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75	0.97	0.25	3.75	0.9644	Converged
	12	Age <= 65	63	13	20.63	54	15	27.78	0.74	0.39	1.42	0.3684	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	16	2	12.50	1.82	0.40	8.21	0.4372	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.03.02 **1318**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	14	22.22	54	17	31.48	1	0.5053		Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	5	31.25				
	6	Age <= 65	63	16	25.40	54	19	35.19	1	0.7072		Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	4	25.00				
	9	Age <= 65	63	17	26.98	54	15	27.78	1	0.9981		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75				
	12	Age <= 65	63	13	20.63	54	15	27.78	1	0.2851		Converged
		Age > 65	22	5	22.73	16	2	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.03.03 **1319**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	14	22.22	54	17	31.48	0.62	0.27	1.42	0.2597	Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	5	31.25	0.35	0.07	1.74	0.1987	Converged
	6	Age <= 65	63	16	25.40	54	19	35.19	0.63	0.28	1.39	0.2506	Converged
		Age > 65	22	3	13.64	16	4	25.00	0.47	0.09	2.50	0.3783	Converged
	9	Age <= 65	63	17	26.98	54	15	27.78	0.96	0.43	2.17	0.9235	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75	0.96	0.18	5.06	0.9644	Converged
	12	Age <= 65	63	13	20.63	54	15	27.78	0.68	0.29	1.59	0.3681	Converged
		Age > 65	22	5	22.73	16	2	12.50	2.06	0.35	12.28	0.4281	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.03.05 **1320**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	14	22.22	54	17	31.48	-9.26	-25.35	6.83	0.2593	
		Age > 65	22	3	13.64	16	5	31.25	-17.61	-44.47	9.25	0.1987	
	6	Age <= 65	63	16	25.40	54	19	35.19	-9.79	-26.45	6.88	0.2497	
		Age > 65	22	3	13.64	16	4	25.00	-11.36	-36.97	14.25	0.3845	
	9	Age <= 65	63	17	26.98	54	15	27.78	-0.79	-17.01	15.42	0.9236	
		Age > 65	22	4	18.18	16	3	18.75	-0.57	-25.58	24.44	0.9645	
	12	Age <= 65	63	13	20.63	54	15	27.78	-7.14	-22.72	8.43	0.3687	
		Age > 65	22	5	22.73	16	2	12.50	10.23	-13.63	34.09	0.4008	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.01 1321
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	8	15.69	44	11	25.00	0.63	0.28	1.42	0.2633	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.20	4.95	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	6	85.71	0.58	0.21	1.63	0.3030	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.80	0.23	2.79	0.7260	Converged
	6	Europe	51	11	21.57	44	15	34.09	0.63	0.33	1.23	0.1775	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	1	10.00	2.00	0.24	16.61	0.5210	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.17	0.32	4.28	0.8163	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	4	44.44	0.45	0.13	1.57	0.2099	Converged
	9	Europe	51	13	25.49	44	9	20.45	1.25	0.59	2.63	0.5642	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	3	30.00	0.89	0.25	3.15	0.8552	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33	0.60	0.15	2.36	0.4650	Converged
	12	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	0.96	0.43	2.14	0.9180	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00	1.67	0.40	6.97	0.4843	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.01 **1322**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.58	0.09	3.90	0.5784	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	3	33.33	0.40	0.08	1.96	0.2578	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.02 1323
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	8	15.69	44	11	25.00	3	0.9379		Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	6	85.71				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33				
	6	Europe	51	11	21.57	44	15	34.09	3	0.5506		Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	1	10.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	3	20.00	9	4	44.44				
	9	Europe	51	13	25.49	44	9	20.45	3	0.7539		Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	3	30.00				
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33				
	12	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	3	0.5858		Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.02 **1324**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86				
		Elsewhere	15	2	13.33	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.03 **1325**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	8	15.69	44	11	25.00	0.56	0.20	1.54	0.2613	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.14	7.39	1.0000	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	6	85.71	0.17	0.01	2.98	0.2235	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.73	0.12	4.39	0.7284	Converged
	6	Europe	51	11	21.57	44	15	34.09	0.53	0.21	1.32	0.1751	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	1	10.00	2.25	0.20	25.37	0.5118	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	1.33	0.11	15.70	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	4	44.44	0.31	0.05	1.94	0.2115	Converged
	9	Europe	51	13	25.49	44	9	20.45	1.33	0.51	3.50	0.5624	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	3	30.00	0.85	0.14	4.99	0.8558	Converged
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33	0.50	0.08	3.27	0.4691	Converged
	12	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	0.95	0.35	2.60	0.9181	Converged
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00	2.00	0.30	13.17	0.4711	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.03 **1326**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	0.44	0.03	6.70	0.5580	Converged
		Elsewhere	15	2	13.33	9	3	33.33	0.31	0.04	2.35	0.2560	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.05 **1327**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	8	15.69	44	11	25.00	-9.31	-25.54	6.91	0.2606	
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	0.00	-32.01	32.01	1.0000	
		Latin America	4	2	50.00	7	6	85.71	-35.71	-91.15	19.72	0.2067	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	-6.67	-44.74	31.40	0.7314	
	6	Europe	51	11	21.57	44	15	34.09	-12.52	-30.51	5.47	0.1724	
		US / Canada	15	3	20.00	10	1	10.00	10.00	-17.49	37.49	0.4758	
		Latin America	4	2	50.00	7	3	42.86	7.14	-54.05	68.34	0.8190	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	4	44.44	-24.44	-62.70	13.81	0.2105	
	9	Europe	51	13	25.49	44	9	20.45	5.04	-11.85	21.92	0.5589	
		US / Canada	15	4	26.67	10	3	30.00	-3.33	-39.49	32.83	0.8566	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		Elsewhere	15	3	20.00	9	3	33.33	-13.33	-50.19	23.52	0.4783	
	12	Europe	51	10	19.61	44	9	20.45	-0.85	-17.00	15.30	0.9182	
		US / Canada	15	5	33.33	10	2	20.00	13.33	-21.07	47.74	0.4475	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.05.05 **1328**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	4	1	25.00	7	3	42.86	-17.86	-73.94	38.22	0.5325	
		Elsewhere	15	2	13.33	9	3	33.33	-20.00	-55.28	15.28	0.2665	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.07.01 1329
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	16	20.78	62	22	35.48	0.59	0.34	1.02	0.0567	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	20	32.26	0.68	0.39	1.19	0.1792	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	17	27.42	0.85	0.48	1.51	0.5849	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	17	27.42	0.81	0.45	1.44	0.4665	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.07.02 **1330**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	16	20.78	62	22	35.48				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	20	32.26				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	17	27.42				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	17	27.42				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.07.03 1331
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	16	20.78	62	22	35.48	0.48	0.22	1.02	0.0554	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	20	32.26	0.60	0.28	1.27	0.1790	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	17	27.42	0.81	0.37	1.74	0.5855	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	17	27.42	0.75	0.35	1.63	0.4672	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.07.05 1332
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	16	20.78	62	22	35.48	-14.70	-29.67	0.26	0.0541	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	20	32.26	-10.18	-25.05	4.69	0.1798	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	1	25.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	17	27.42	-4.04	-18.63	10.54	0.5869	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.07.05 1333
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	17	22.08	62	17	27.42	-5.34	-19.80	9.12	0.4691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.01 1334
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	16	31.37	0.68	0.36	1.28	0.2292	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	6	33.33	0.55	0.18	1.64	0.2807	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	17	33.33	0.74	0.41	1.33	0.3092	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	6	33.33	0.41	0.12	1.41	0.1571	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	14	27.45	0.96	0.52	1.76	0.8844	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22	1.02	0.32	3.26	0.9697	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.01 1335
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	15	29.41	0.67	0.35	1.30	0.2336	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	2	11.11	2.05	0.45	9.32	0.3552	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.02 1336
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	16	31.37				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	6	33.33				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	17	33.33				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	6	33.33				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	14	27.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	15	29.41				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.02 **1337**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	2	11.11				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.03 1338
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	16	31.37	0.59	0.25	1.39	0.2283	Converged
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	6	33.33	0.44	0.10	1.92	0.2766	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	17	33.33	0.65	0.29	1.49	0.3091	Converged
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	6	33.33	0.32	0.07	1.51	0.1483	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	14	27.45	0.94	0.41	2.17	0.8844	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22	1.03	0.23	4.58	0.9696	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.03 1339
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	15	29.41	0.59	0.25	1.41	0.2326	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	2	11.11	2.35	0.40	13.90	0.3451	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.05 1340
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	13	21.31	51	16	31.37	-10.06	-26.43	6.30	0.2282	
		65 - <75 yrs	22	4	18.18	18	6	33.33	-15.15	-42.24	11.94	0.2730	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	15	24.59	51	17	33.33	-8.74	-25.60	8.11	0.3094	
		65 - <75 yrs	22	3	13.64	18	6	33.33	-19.70	-45.77	6.38	0.1387	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	16	26.23	51	14	27.45	-1.22	-17.71	15.27	0.8846	
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	4	22.22	0.51	-25.49	26.50	0.9696	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.15.05 1341
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	15	29.41	-9.74	-25.74	6.26	0.2327	
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	2	11.11	11.62	-11.13	34.36	0.3169	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.16.01 1342
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	0.90	0.21	3.91	0.8881	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	19	36.54	0.59	0.33	1.06	0.0772	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	7	38.89	0.51	0.18	1.47	0.2147	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	16	30.77	0.75	0.41	1.37	0.3495	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	4	22.22	1.57	0.55	4.50	0.3967	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	14	26.92	0.80	0.42	1.52	0.4976	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	4	22.22	0.68	0.17	2.62	0.5696	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	13	25.00	0.92	0.48	1.76	0.8084	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.16.02 **1343**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	1	0.5998		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	19	36.54				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	7	38.89	1	0.5415		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	16	30.77				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	4	22.22	1	0.2814		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	14	26.92				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	4	22.22	1	0.6828		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	13	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.16.03 **1344**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	0.88	0.15	5.05	0.8882	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	19	36.54	0.48	0.21	1.08	0.0758	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	7	38.89	0.39	0.09	1.67	0.2062	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	16	30.77	0.67	0.30	1.54	0.3501	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	4	22.22	1.88	0.45	7.97	0.3890	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	14	26.92	0.75	0.32	1.75	0.4983	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	4	22.22	0.62	0.12	3.23	0.5684	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	13	25.00	0.90	0.38	2.11	0.8086	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.16.05 1345
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	-1.67	-24.93	21.60	0.8883	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	19	36.54	-15.00	-31.47	1.47	0.0742	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	7	38.89	-18.89	-47.43	9.65	0.1946	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	16	30.77	-7.69	-23.89	8.50	0.3519	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	7	35.00	18	4	22.22	12.78	-15.61	41.17	0.3777	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	14	21.54	52	14	26.92	-5.38	-21.04	10.28	0.5003	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	4	22.22	-7.22	-32.00	17.55	0.5677	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	15	23.08	52	13	25.00	-1.92	-17.53	13.68	0.8091	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.17.01 **1346**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	8	26.67	0.75	0.33	1.72	0.4984	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	14	35.90	0.56	0.26	1.18	0.1255	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	8	26.67	0.92	0.42	2.01	0.8280	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	15	38.46	0.52	0.25	1.09	0.0816	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	7	23.33	0.95	0.41	2.22	0.9102	Converged
		Never Smoked	40	11	27.50	39	11	28.21	0.98	0.48	1.98	0.9443	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.05	0.46	2.40	0.9123	Converged
		Never Smoked	40	7	17.50	39	10	25.64	0.68	0.29	1.61	0.3836	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.17.02 1347
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	8	26.67	1	0.6028		Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	14	35.90				
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	8	26.67	1	0.3018		Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	15	38.46				
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	7	23.33	1	0.9668		Converged
		Never Smoked	40	11	27.50	39	11	28.21				
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1	0.4814		Converged
		Never Smoked	40	7	17.50	39	10	25.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.17.03 **1348**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	8	26.67	0.69	0.23	2.05	0.5005	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	14	35.90	0.45	0.16	1.23	0.1190	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	8	26.67	0.89	0.31	2.56	0.8284	Converged
		Never Smoked	40	8	20.00	39	15	38.46	0.40	0.15	1.10	0.0749	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	7	23.33	0.94	0.31	2.82	0.9104	Converged
		Never Smoked	40	11	27.50	39	11	28.21	0.97	0.36	2.58	0.9443	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.06	0.36	3.15	0.9121	Converged
		Never Smoked	40	7	17.50	39	10	25.64	0.62	0.21	1.82	0.3810	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.17.05 1349
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	8	26.67	-6.67	-26.34	13.01	0.5066	
		Never Smoked	40	8	20.00	39	14	35.90	-15.90	-35.40	3.60	0.1101	
	6	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	8	26.67	-2.22	-22.42	17.98	0.8293	
		Never Smoked	40	8	20.00	39	15	38.46	-18.46	-38.13	1.21	0.0658	
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	7	23.33	-1.11	-20.52	18.30	0.9107	
		Never Smoked	40	11	27.50	39	11	28.21	-0.71	-20.48	19.07	0.9443	
	12	Current or Former Smoker	45	11	24.44	30	7	23.33	1.11	-18.55	20.78	0.9118	
		Never Smoked	40	7	17.50	39	10	25.64	-8.14	-26.21	9.93	0.3772	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.18.01 **1350**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	0.64	0.37	1.10	0.1061	Converged
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	0.68	0.40	1.14	0.1456	Converged
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	0.96	0.56	1.66	0.8855	Converged
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	0.87	0.49	1.56	0.6448	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.18.02 1351
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.18.03 1352
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	0.55	0.26	1.14	0.1050	Converged
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	0.59	0.29	1.20	0.1450	Converged
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	0.95	0.46	1.96	0.8855	Converged
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	0.84	0.39	1.78	0.6452	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.198.18.05 **1353**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	17	20.00	70	22	31.43	-11.43	-25.23	2.38	0.1047	
	6	CV Subset	85	19	22.35	70	23	32.86	-10.50	-24.63	3.62	0.1450	
	9	CV Subset	85	21	24.71	70	18	25.71	-1.01	-14.75	12.74	0.8857	
	12	CV Subset	85	18	21.18	70	17	24.29	-3.11	-16.39	10.17	0.6463	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.01.01 1354
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	85	19	22.35	70	16	22.86	0.98	0.54	1.76	0.9404	Converged
		6	85	24	28.24	70	12	17.14	1.65	0.89	3.05	0.1127	Converged
		9	85	19	22.35	70	11	15.71	1.42	0.73	2.78	0.3039	Converged
		12	85	15	17.65	70	12	17.14	1.03	0.52	2.05	0.9344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.01.03 1355
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	85	19	22.35	70	16	22.86	0.97	0.46	2.07	0.9404	Converged
		6	85	24	28.24	70	12	17.14	1.90	0.87	4.15	0.1066	Converged
		9	85	19	22.35	70	11	15.71	1.54	0.68	3.51	0.2999	Converged
		12	85	15	17.65	70	12	17.14	1.04	0.45	2.39	0.9344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.01.05 **1356**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	85	19	22.35	70	16	22.86	-0.50	-13.74	12.73	0.9405	
		6	85	24	28.24	70	12	17.14	11.09	-1.93	24.11	0.0950	
		9	85	19	22.35	70	11	15.71	6.64	-5.65	18.93	0.2899	
		12	85	15	17.65	70	12	17.14	0.50	-11.48	12.49	0.9343	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.02.01 1357
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	0.94	0.22	4.00	0.9346	Converged
		Female	68	16	23.53	54	13	24.07	0.98	0.52	1.85	0.9440	Converged
	6	Male	17	2	11.76	16	2	12.50	0.94	0.15	5.91	0.9484	Converged
		Female	68	22	32.35	54	10	18.52	1.75	0.91	3.37	0.0958	Converged
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	1.88	0.40	8.90	0.4250	Converged
		Female	68	15	22.06	54	9	16.67	1.32	0.63	2.79	0.4610	Converged
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1.41	0.27	7.38	0.6828	Converged
		Female	68	12	17.65	54	10	18.52	0.95	0.45	2.04	0.9010	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.02.02 **1358**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	1	0.9627		Converged
		Female	68	16	23.53	54	13	24.07				
	6	Male	17	2	11.76	16	2	12.50	1	0.5343		Converged
		Female	68	22	32.35	54	10	18.52				
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	1	0.6888		Converged
		Female	68	15	22.06	54	9	16.67				
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1	0.6721		Converged
		Female	68	12	17.65	54	10	18.52				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.02.03 **1359**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	0.93	0.16	5.45	0.9346	Converged
		Female	68	16	23.53	54	13	24.07	0.97	0.42	2.24	0.9440	Converged
	6	Male	17	2	11.76	16	2	12.50	0.93	0.12	7.55	0.9484	Converged
		Female	68	22	32.35	54	10	18.52	2.10	0.90	4.94	0.0878	Converged
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	2.15	0.34	13.80	0.4182	Converged
		Female	68	15	22.06	54	9	16.67	1.42	0.57	3.54	0.4580	Converged
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	1.50	0.22	10.40	0.6815	Converged
		Female	68	12	17.65	54	10	18.52	0.94	0.37	2.38	0.9010	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.02.05 **1360**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	17	3	17.65	16	3	18.75	-1.10	-27.45	25.24	0.9346	
		Female	68	16	23.53	54	13	24.07	-0.54	-15.77	14.68	0.9441	
	6	Male	17	2	11.76	16	2	12.50	-0.74	-23.03	21.56	0.9485	
		Female	68	22	32.35	54	10	18.52	13.83	-1.36	29.03	0.0744	
	9	Male	17	4	23.53	16	2	12.50	11.03	-14.84	36.90	0.4033	
		Female	68	15	22.06	54	9	16.67	5.39	-8.61	19.39	0.4502	
	12	Male	17	3	17.65	16	2	12.50	5.15	-19.16	29.46	0.6782	
		Female	68	12	17.65	54	10	18.52	-0.87	-14.64	12.89	0.9012	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.03.01 1361
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	63	12	19.05	54	15	27.78	0.69	0.35	1.34	0.2672	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	1	6.25	5.09	0.69	37.39	0.1096	Converged
	6	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	1.29	0.68	2.42	0.4369	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	1.24	0.57	2.67	0.5858	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	2	12.50	2.18	0.50	9.44	0.2966	Converged
	12	Age <= 65	63	11	17.46	54	10	18.52	0.94	0.43	2.05	0.8818	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	1.45	0.30	6.99	0.6401	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.03.02 1362
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	63	12	19.05	54	15	27.78	1	0.0616	P<=0.20	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	1	6.25				
	6	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	22	6	27.27	16	0	0.00				
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	1	0.5020		Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	2	12.50				
	12	Age <= 65	63	11	17.46	54	10	18.52	1	0.6276		Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.03.03 **1363**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	63	12	19.05	54	15	27.78	0.61	0.26	1.45	0.2661	Converged
		Age > 65	22	7	31.82	16	1	6.25	7.00	0.76	64.07	0.0850	Converged
	6	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	1.40	0.60	3.25	0.4340	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	1.30	0.51	3.33	0.5845	Converged
		Age > 65	22	6	27.27	16	2	12.50	2.62	0.45	15.16	0.2808	Converged
	12	Age <= 65	63	11	17.46	54	10	18.52	0.93	0.36	2.40	0.8818	Converged
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	1.56	0.25	9.75	0.6371	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.03.05 1364
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	63	12	19.05	54	15	27.78	-8.73	-24.12	6.66	0.2661	
		Age > 65	22	7	31.82	16	1	6.25	25.57	2.78	48.36	0.0279	
	6	Age <= 65	63	18	28.57	54	12	22.22	6.35	-9.38	22.08	0.4288	
		Age > 65	22	6	27.27	16	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Age <= 65	63	13	20.63	54	9	16.67	3.97	-10.13	18.06	0.5811	
		Age > 65	22	6	27.27	16	2	12.50	14.77	-9.90	39.45	0.2407	
	12	Age <= 65	63	11	17.46	54	10	18.52	-1.06	-15.03	12.91	0.8820	
		Age > 65	22	4	18.18	16	2	12.50	5.68	-17.17	28.54	0.6261	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.01 1365
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	51	9	17.65	44	8	18.18	0.97	0.41	2.30	0.9459	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.33	0.30	5.96	0.7064	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.20	0.27	5.29	0.8095	Converged
	6	Europe	51	13	25.49	44	4	9.09	2.80	0.99	7.98	0.0533	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00	0.67	0.17	2.67	0.5664	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.88	0.27	2.82	0.8232	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11	3.60	0.51	25.28	0.1977	Converged
	9	Europe	51	12	23.53	44	4	9.09	2.59	0.90	7.45	0.0779	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.20	4.95	1.0000	Converged
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.20	0.27	5.29	0.8095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.01 1366
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	9	17.65	44	6	13.64	1.29	0.50	3.35	0.5952	Converged
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00	1.33	0.14	12.82	0.8033	Converged
		Latin America	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.80	0.23	2.79	0.7260	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.02 **1367**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	51	9	17.65	44	8	18.18	3	0.9696		Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22				
	6	Europe	51	13	25.49	44	4	9.09	3	0.2329		Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00				
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14				
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11				
	9	Europe	51	12	23.53	44	4	9.09				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00				
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.02 **1368**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22				
	12	Europe	51	9	17.65	44	6	13.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00				
		Latin America	4	0	0.00	7	2	28.57				
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.03 1369
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	51	9	17.65	44	8	18.18	0.96	0.34	2.76	0.9459	Converged
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	1.45	0.21	9.98	0.7030	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.27	0.18	8.89	0.8079	Converged
	6	Europe	51	13	25.49	44	4	9.09	3.42	1.02	11.42	0.0455	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00	0.58	0.09	3.72	0.5684	Converged
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	0.75	0.06	8.83	0.8192	Converged
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11	5.33	0.52	54.34	0.1575	Converged
	9	Europe	51	12	23.53	44	4	9.09	3.08	0.91	10.36	0.0697	Converged
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	1.00	0.14	7.39	1.0000	Converged
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	1.27	0.18	8.89	0.8079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.03 1370
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	9	17.65	44	6	13.64	1.36	0.44	4.17	0.5938	Converged
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00	1.38	0.11	17.67	0.8022	Converged
		Latin America	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	0.73	0.12	4.39	0.7284	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.05 1371
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	51	9	17.65	44	8	18.18	-0.53	-16.01	14.94	0.9460	
		US / Canada	15	4	26.67	10	2	20.00	6.67	-26.73	40.07	0.6956	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	4.44	-30.75	39.64	0.8045	
	6	Europe	51	13	25.49	44	4	9.09	16.40	1.73	31.07	0.0285	
		US / Canada	15	3	20.00	10	3	30.00	-10.00	-44.88	24.88	0.5741	
		Latin America	4	2	50.00	7	4	57.14	-7.14	-68.34	54.05	0.8190	
		Elsewhere	15	6	40.00	9	1	11.11	28.89	-3.30	61.08	0.0786	
	9	Europe	51	12	23.53	44	4	9.09	14.44	0.03	28.85	0.0496	
		US / Canada	15	3	20.00	10	2	20.00	0.00	-32.01	32.01	1.0000	
		Latin America	4	0	0.00	7	3	42.86					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	2	22.22	4.44	-30.75	39.64	0.8045	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.05.05 1372
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Europe	51	9	17.65	44	6	13.64	4.01	-10.56	18.58	0.5895	
		US / Canada	15	2	13.33	10	1	10.00	3.33	-22.00	28.66	0.7965	
		Latin America	4	0	0.00	7	2	28.57					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	15	4	26.67	9	3	33.33	-6.67	-44.74	31.40	0.7314	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.07.01 1373
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	62	15	24.19	1.02	0.57	1.84	0.9476	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	11	17.74	1.68	0.89	3.18	0.1084	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	10	16.13	1.45	0.72	2.91	0.2966	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	15	19.48	62	11	17.74	1.10	0.54	2.22	0.7942	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.07.02 1374
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	62	15	24.19				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	11	17.74				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	10	16.13				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	15	19.48	62	11	17.74				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.07.03 1375
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	62	15	24.19	1.03	0.47	2.24	0.9476	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	11	17.74	1.97	0.87	4.46	0.1014	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	10	16.13	1.59	0.67	3.74	0.2919	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	15	19.48	62	11	17.74	1.12	0.47	2.66	0.7939	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.07.05 1376
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	19	24.68	62	15	24.19	0.48	-13.88	14.85	0.9476	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	23	29.87	62	11	17.74	12.13	-1.83	26.09	0.0886	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	18	23.38	62	10	16.13	7.25	-5.91	20.41	0.2804	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.07.05 1377
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	4	0	0.00	7	1	14.29					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	77	15	19.48	62	11	17.74	1.74	-11.25	14.73	0.7930	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.01 1378
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	61	11	18.03	51	14	27.45	0.66	0.33	1.32	0.2371	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	2	11.11	2.86	0.68	12.12	0.1529	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	11	21.57	1.29	0.67	2.50	0.4473	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56	5.73	0.77	42.34	0.0873	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	8	15.69	1.25	0.56	2.83	0.5855	Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	3	16.67	1.64	0.47	5.64	0.4356	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.01 1379
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	9	17.65	0.93	0.41	2.11	0.8602	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67	1.36	0.38	4.95	0.6371	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.02 1380
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	61	11	18.03	51	14	27.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	2	11.11				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	11	21.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	8	15.69				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	3	16.67				
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	9	17.65				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.02 **1381**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67				
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.03 1382
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	61	11	18.03	51	14	27.45	0.58	0.24	1.43	0.2360	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	2	11.11	3.73	0.67	20.89	0.1338	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	11	21.57	1.40	0.59	3.36	0.4442	Converged
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56	7.93	0.87	72.13	0.0659	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	8	15.69	1.32	0.49	3.52	0.5840	Converged
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	3	16.67	1.87	0.40	8.88	0.4281	Converged
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.03 1383
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	9	17.65	0.92	0.34	2.46	0.8603	Converged
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67	1.47	0.30	7.22	0.6347	Converged
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.05 1384
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	61	11	18.03	51	14	27.45	-9.42	-25.01	6.17	0.2364	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	2	11.11	20.71	-3.57	44.99	0.0946	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	61	17	27.87	51	11	21.57	6.30	-9.64	22.24	0.4385	
		65 - <75 yrs	22	7	31.82	18	1	5.56	26.26	4.11	48.42	0.0202	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	61	12	19.67	51	8	15.69	3.99	-10.13	18.10	0.5799	
		65 - <75 yrs	22	6	27.27	18	3	16.67	10.61	-14.75	35.96	0.4122	
		75+ years	2	1	50.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.15.05 1385
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	61	10	16.39	51	9	17.65	-1.25	-15.25	12.74	0.8606	
		65 - <75 yrs	22	5	22.73	18	3	16.67	6.06	-18.50	30.62	0.6286	
		75+ years	2	0	0.00	1	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.16.01 1386
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	4	22.22					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	12	23.08	1.27	0.68	2.36	0.4578	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1.20	0.31	4.65	0.7920	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	9	17.31	1.78	0.89	3.57	0.1057	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	0.90	0.21	3.91	0.8881	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	52	8	15.38	1.60	0.74	3.44	0.2293	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1.20	0.31	4.65	0.7920	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	9	17.31	0.98	0.44	2.18	0.9562	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.16.02 1387
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	4	22.22				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	12	23.08				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1	0.6131		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	9	17.31				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	1	0.4959		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	52	8	15.38				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1	0.7988		Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	9	17.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.16.03 **1388**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	4	22.22					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	12	23.08	1.38	0.60	3.18	0.4544	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1.25	0.24	6.54	0.7915	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	9	17.31	2.12	0.87	5.18	0.0976	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	0.88	0.15	5.05	0.8882	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	52	8	15.38	1.80	0.70	4.60	0.2228	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	1.25	0.24	6.54	0.7915	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	9	17.31	0.97	0.37	2.56	0.9562	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.16.05 1389
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	0	0.00	18	4	22.22					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	19	29.23	52	12	23.08	6.15	-9.76	22.07	0.4486	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	3.33	-21.24	27.90	0.7903	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	20	30.77	52	9	17.31	13.46	-1.76	28.68	0.0830	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	3	15.00	18	3	16.67	-1.67	-24.93	21.60	0.8883	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	16	24.62	52	8	15.38	9.23	-5.12	23.58	0.2073	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	20	4	20.00	18	3	16.67	3.33	-21.24	27.90	0.7903	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	65	11	16.92	52	9	17.31	-0.38	-14.13	13.36	0.9563	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.17.01 **1390**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	7	23.33	0.86	0.36	2.05	0.7293	Converged
		Never Smoked	40	10	25.00	39	9	23.08	1.08	0.49	2.38	0.8416	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	6	20.00	1.11	0.45	2.73	0.8186	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	6	15.38	2.27	0.97	5.32	0.0576	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	5	16.67	1.33	0.51	3.51	0.5607	Converged
		Never Smoked	40	9	22.50	39	6	15.38	1.46	0.57	3.72	0.4251	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	5	16.67	1.20	0.45	3.23	0.7184	Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95	0.84	0.31	2.27	0.7243	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.17.02 1391
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoked v Current or Prior with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	7	23.33	1	0.6958		Converged
		Never Smoked	40	10	25.00	39	9	23.08				
	6	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	6	20.00	1	0.2563		Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	6	15.38				
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	5	16.67	1	0.8929		Converged
		Never Smoked	40	9	22.50	39	6	15.38				
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	5	16.67	1	0.6140		Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.17.03 **1392**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	7	23.33	0.82	0.27	2.51	0.7301	Converged
		Never Smoked	40	10	25.00	39	9	23.08	1.11	0.40	3.12	0.8416	Converged
	6	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	6	20.00	1.14	0.37	3.56	0.8181	Converged
		Never Smoked	40	14	35.00	39	6	15.38	2.96	1.00	8.77	0.0500	Converged
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	5	16.67	1.43	0.43	4.70	0.5569	Converged
		Never Smoked	40	9	22.50	39	6	15.38	1.60	0.51	5.01	0.4224	Converged
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	5	16.67	1.25	0.37	4.18	0.7170	Converged
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95	0.81	0.24	2.66	0.7241	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.17.05 1393
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoked v Current or Prior, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	7	23.33	-3.33	-22.46	15.79	0.7326	
		Never Smoked	40	10	25.00	39	9	23.08	1.92	-16.92	20.76	0.8414	
	6	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	6	20.00	2.22	-16.55	21.00	0.8165	
		Never Smoked	40	14	35.00	39	6	15.38	19.62	0.99	38.24	0.0389	
	9	Current or Former Smoker	45	10	22.22	30	5	16.67	5.56	-12.48	23.59	0.5461	
		Never Smoked	40	9	22.50	39	6	15.38	7.12	-10.08	24.31	0.4174	
	12	Current or Former Smoker	45	9	20.00	30	5	16.67	3.33	-14.40	21.07	0.7125	
		Never Smoked	40	6	15.00	39	7	17.95	-2.95	-19.30	13.41	0.7238	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.18.01 1394
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	0.98	0.54	1.76	0.9404	Converged
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	1.65	0.89	3.05	0.1127	Converged
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	1.42	0.73	2.78	0.3039	Converged
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	1.03	0.52	2.05	0.9344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.18.02 1395
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.18.03 1396
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	0.97	0.46	2.07	0.9404	Converged
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	1.90	0.87	4.15	0.1066	Converged
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	1.54	0.68	3.51	0.2999	Converged
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	1.04	0.45	2.39	0.9344	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Table 1698.0.1.199.18.05 **1397**
Protocol A3921064

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 581 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	85	19	22.35	70	16	22.86	-0.50	-13.74	12.73	0.9405	
	6	CV Subset	85	24	28.24	70	12	17.14	11.09	-1.93	24.11	0.0950	
	9	CV Subset	85	19	22.35	70	11	15.71	6.64	-5.65	18.93	0.2899	
	12	CV Subset	85	15	17.65	70	12	17.14	0.50	-11.48	12.49	0.9343	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:27) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (17:34)**

Anhang 4-G 1.4: Unerwünschte Ereignisse

Table 1696.0.1.01.11.001 63
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	9	4.41%	1.11	0.46	2.68	0.8143	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	9	4.41%	1.12	0.44	2.81	0.8143	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	9	4.41%	0.49	-3.60	4.58	0.8142	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.33	0.52	3.41	0.5528	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.28	0.01	5.58	0.4024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%					0.3335
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.35	0.50	3.64	0.5525	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.27	0.01	5.74	0.3977	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.43	-3.24	6.09	0.5491	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	-4.20	-12.48	4.08	0.3201	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	0.93	0.37	2.34	0.8698	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%					0.3633
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.001 64
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	0.92	0.35	2.45	0.8698	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	-0.38	-4.89	4.14	0.8697	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	0.67	0.25	1.81	0.4261	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	6.81	0.36	127.00	0.1990	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.4343
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	0.65	0.22	1.89	0.4253	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	7.43	0.37	149.50	0.1903	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.001 65
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	-2.73	-9.38	3.92	0.4216	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	8.29	-2.15	18.74	0.1197	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	0.95	0.39	2.34	0.9150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.3046
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	0.95	0.37	2.45	0.9150	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	-0.24	-4.66	4.18	0.9151	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.001 66
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	0.97	0.32	2.90	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.53	0.23	90.51	0.3227	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.13	4.38	0.7541	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%					0.7559
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	0.97	0.30	3.11	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.83	0.22	105.07	0.3162	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.12	4.61	0.7539	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.001 67
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	-0.19	-6.87	6.50	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	6.09	-4.35	16.52	0.2528	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	-0.95	-6.85	4.94	0.7511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	1.89	0.47	7.52	0.3682	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	0.80	0.25	2.56	0.7073	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%					0.3523
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	1.98	0.45	8.71	0.3666	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	0.79	0.24	2.66	0.7072	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	4.43	-5.18	14.04	0.3658	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	-0.83	-5.18	3.51	0.7072	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	5.46	0.67	44.26	0.1118	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	0.52	0.16	1.68	0.2752	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.001 68
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%					0.0547
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	5.83	0.68	49.70	0.1067	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	0.50	0.15	1.72	0.2735	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	6.28	-0.23	12.80	0.0588	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	-2.93	-8.05	2.19	0.2614	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	0.62	0.14	2.69	0.5253	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	1.58	0.52	4.85	0.4228	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%					0.3215
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	0.61	0.13	2.81	0.5251	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	1.62	0.50	5.25	0.4223	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	-2.07	-8.52	4.38	0.5294	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	2.22	-3.22	7.65	0.4239	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.002 69
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	18	8.82%	204	14	6.86%	1.29	0.66	2.51	0.4629	
	3. Odds Ratio		204	18	8.82%	204	14	6.86%	1.31	0.63	2.72	0.4625	
	4. Risk Difference		204	18	8.82%	204	14	6.86%	1.96	-3.25	7.17	0.4611	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.22	0.61	2.43	0.5760	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.40	0.09	21.51	0.8092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%					0.9226
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.24	0.58	2.64	0.5756	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.41	0.08	23.54	0.8093	
	4. Risk Difference	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.75	-4.33	7.83	0.5737	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%	1.20	0.59	2.45	0.6142	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.36	0.26	21.42	0.4443	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%					0.5668
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.002 70
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%	1.22	0.56	2.65	0.6141	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.50	0.24	25.56	0.4398	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%	1.47	-4.24	7.18	0.6141	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	5.24	-7.04	17.53	0.4026	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	4.00	0.47	34.07	0.2046	
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%	1.09	0.50	2.37	0.8257	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.04	0.07	15.72	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%					0.7293
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	4.37	0.46	41.22	0.1972	
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%	1.10	0.46	2.62	0.8256	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.05	0.06	17.76	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.002 71
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	8.33	-3.25	19.92	0.1586	
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%	0.91	-7.18	8.99	0.8256	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	0.18	-11.37	11.73	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%	1.19	0.57	2.47	0.6407	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.7690
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%	1.21	0.55	2.65	0.6405	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%	1.27	-4.06	6.61	0.6393	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.002 72
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%	1.52	0.62	3.77	0.3616	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.35	0.24	7.53	0.7285	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.91	0.25	3.24	0.8791	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%					0.8896
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%	1.59	0.59	4.28	0.3601	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.39	0.22	9.01	0.7280	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.90	0.23	3.50	0.8791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.002 73
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%	3.78	-4.22	11.79	0.3544	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	2.53	-11.58	16.65	0.7249	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	-0.61	-8.46	7.24	0.8787	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	1.32	0.47	3.68	0.5951	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%	1.32	0.55	3.19	0.5371	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%					0.9993
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	1.37	0.43	4.37	0.5949	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%	1.35	0.53	3.45	0.5366	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	3.21	-8.65	15.07	0.5961	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%	1.78	-3.83	7.38	0.5341	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%	1.46	0.50	4.25	0.4911	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%	1.30	0.53	3.19	0.5669	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.002 74
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%					0.8730
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%	1.51	0.47	4.85	0.4898	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%	1.33	0.51	3.47	0.5666	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%	3.21	-5.77	12.20	0.4833	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%	1.83	-4.42	8.08	0.5663	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%	2.49	0.70	8.86	0.1592	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	0.92	0.40	2.15	0.8545	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%					0.2028
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%	2.66	0.69	10.21	0.1545	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	0.92	0.37	2.30	0.8544	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%	6.12	-1.68	13.92	0.1242	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	-0.64	-7.44	6.16	0.8540	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.003 75
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	18	8.82%	204	12	5.88%	1.50	0.74	3.03	0.2591	
	3. Odds Ratio		204	18	8.82%	204	12	5.88%	1.55	0.73	3.30	0.2581	
	4. Risk Difference		204	18	8.82%	204	12	5.88%	2.94	-2.12	8.00	0.2543	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%	1.86	0.82	4.23	0.1379	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	0.70	0.14	3.58	0.6683	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%					0.2938
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%					
	3. Odds Ratio	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%	1.95	0.81	4.69	0.1359	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	0.68	0.12	3.97	0.6670	
	4. Risk Difference	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%	4.26	-1.18	9.69	0.1249	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	-2.86	-15.45	9.73	0.6565	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.35	0.61	3.00	0.4571	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%	1.97	0.42	9.35	0.3935	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%					0.6741
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.003 76
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.38	0.59	3.24	0.4567	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%	2.14	0.38	12.06	0.3874	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.98	-3.23	7.20	0.4560	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%	7.46	-8.50	23.41	0.3595	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	2.33	0.65	8.32	0.1914	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.50	0.50	12.61	0.2671	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%	0.83	0.31	2.23	0.7150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%					0.5750
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	2.66	0.63	11.22	0.1843	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.57	0.49	13.55	0.2653	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%	0.80	0.24	2.68	0.7147	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.003 77
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	11.11	-4.66	26.88	0.1673	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.73	-1.90	7.35	0.2477	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%	-3.45	-21.90	15.01	0.7144	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%	1.24	0.56	2.75	0.6006	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.7954
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%	1.26	0.54	2.94	0.6004	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%	1.33	-3.62	6.28	0.5987	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.003 78
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.62	0.61	4.28	0.3331	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%	1.51	0.40	5.73	0.5488	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	1.13	0.24	5.42	0.8764	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%					0.9317
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.69	0.59	4.83	0.3315	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%	1.60	0.35	7.42	0.5465	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	1.14	0.22	5.84	0.8764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.003 79
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	3.81	-3.77	11.40	0.3244	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%	5.41	-11.87	22.70	0.5393	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	0.52	-6.00	7.04	0.8768	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	1.13	0.30	4.31	0.8556	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%	1.68	0.73	3.88	0.2250	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%					0.6237
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	1.14	0.27	4.81	0.8556	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%	1.75	0.71	4.31	0.2233	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	0.88	-8.63	10.39	0.8560	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%	3.78	-2.19	9.75	0.2151	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%	0.76	0.24	2.38	0.6354	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	2.70	0.99	7.36	0.0518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.003 80
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%					0.1012
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%	0.74	0.22	2.55	0.6353	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	2.90	1.00	8.39	0.0495	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%	-2.04	-10.49	6.41	0.6360	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	6.50	0.26	12.74	0.0413	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%	1.66	0.59	4.64	0.3343	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.29	0.48	3.45	0.6110	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%					0.7293
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%	1.74	0.57	5.35	0.3313	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.31	0.46	3.74	0.6109	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%	4.51	-4.29	13.32	0.3150	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.55	-4.46	7.56	0.6124	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.004 81
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	15	7.35%	0.60	0.27	1.34	0.2126	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	15	7.35%	0.58	0.25	1.36	0.2115	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	15	7.35%	-2.94	-7.50	1.62	0.2059	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%	0.60	0.27	1.34	0.2140	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%					0.8677
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%	0.58	0.24	1.37	0.2129	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%	-3.47	-8.91	1.97	0.2109	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	0.40	0.15	1.10	0.0756	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.58	0.31	7.94	0.5817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%					0.1591
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.004 82
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	0.38	0.13	1.10	0.0737	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.66	0.28	9.83	0.5793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	-4.38	-8.96	0.20	0.0610	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	4.43	-10.70	19.56	0.5661	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.75	0.18	3.11	0.6921	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	1.00	0.21	4.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	0.12	0.01	2.04	0.1405	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%	0.73	0.18	3.02	0.6622	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%					0.6205
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.73	0.15	3.51	0.6917	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	1.00	0.20	5.07	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	0.10	0.00	1.91	0.1249	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%	0.70	0.15	3.41	0.6617	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.004 83
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	-2.78	-16.45	10.89	0.6905	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	0.00	-4.30	4.30	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	-15.92	-32.02	0.19	0.0528	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%	-3.19	-17.45	11.07	0.6607	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	1.80	0.30	10.90	0.5224	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%	0.57	0.21	1.54	0.2683	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%					0.2739
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	2.00	0.24	16.93	0.5247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%	0.56	0.20	1.57	0.2673	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	8.89	-19.84	37.62	0.5442	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%	-2.40	-6.59	1.80	0.2636	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.004 84
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	0.58	0.14	2.37	0.4498	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%	0.60	0.11	3.34	0.5620	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	0.32	0.07	1.50	0.1502	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%					0.6798
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	0.57	0.13	2.45	0.4490	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%	0.57	0.09	3.72	0.5610	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	0.30	0.06	1.51	0.1454	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.004 85
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	-2.15	-7.68	3.37	0.4448	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%	-4.26	-18.62	10.09	0.5605	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	-6.15	-13.72	1.42	0.1115	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	0.85	0.20	3.62	0.8250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%	0.44	0.16	1.22	0.1153	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%					0.4637
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	0.84	0.18	3.94	0.8249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%	0.42	0.14	1.23	0.1134	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	-1.01	-9.87	7.86	0.8239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%	-4.31	-9.51	0.90	0.1048	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.46	0.09	2.41	0.3546	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	0.66	0.26	1.65	0.3765	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.11.004 86
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%					0.6998
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.44	0.08	2.48	0.3531	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	0.64	0.24	1.71	0.3754	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	-3.07	-9.48	3.34	0.3478	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	-2.84	-9.05	3.37	0.3698	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%	0.66	0.18	2.38	0.5294	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	0.56	0.20	1.60	0.2833	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%					0.8478
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%	0.65	0.17	2.51	0.5291	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	0.55	0.18	1.64	0.2813	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%	-2.30	-9.55	4.94	0.5332	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	-3.32	-9.18	2.54	0.2663	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.17.001 98
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	11	5.39%	204	9	4.41%	1.22	0.52	2.89	0.6472	
	3. Odds Ratio		204	11	5.39%	204	9	4.41%	1.23	0.50	3.05	0.6471	
	4. Risk Difference		204	11	5.39%	204	9	4.41%	0.98	-3.21	5.17	0.6464	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	1.05	0.41	2.65	0.9221	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.80	0.27	29.49	0.3914	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%					0.4463
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	1.05	0.40	2.79	0.9221	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.93	0.25	33.87	0.3896	
	4. Risk Difference	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	0.23	-4.45	4.92	0.9220	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	4.29	-5.76	14.33	0.4031	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%	1.87	0.64	5.48	0.2514	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%	0.39	0.08	1.99	0.2590	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%					0.1154
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.17.001 99
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%	1.92	0.63	5.86	0.2503	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%	0.35	0.06	2.11	0.2548	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%	2.45	-1.68	6.59	0.2447	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%	-9.32	-25.41	6.76	0.2558	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%	0.83	0.26	2.65	0.7574	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%	2.43	0.51	11.68	0.2681	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.5863
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%	0.83	0.24	2.79	0.7574	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%	2.67	0.48	14.80	0.2620	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.17.001 **100**
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%	-0.91	-6.67	4.85	0.7570	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%	8.40	-5.63	22.44	0.2405	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	3.60	0.37	34.94	0.2693	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%	1.22	0.47	3.22	0.6816	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%					0.3919
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	4.25	0.33	54.07	0.2648	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%	1.24	0.45	3.39	0.6815	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	14.44	-12.51	41.40	0.2936	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%	0.88	-3.29	5.05	0.6802	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.17.001 101
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%	2.43	0.48	12.20	0.2826	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%	0.45	0.09	2.28	0.3358	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%	1.51	0.35	6.51	0.5805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%					0.5287
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%	2.50	0.47	13.20	0.2806	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%	0.41	0.07	2.46	0.3316	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%	1.54	0.33	7.15	0.5802	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.17.001 102
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%	2.94	-2.18	8.06	0.2610	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%	-7.83	-23.42	7.75	0.3244	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%	1.99	-5.08	9.05	0.5818	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%	3.40	0.72	16.11	0.1238	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%	0.69	0.22	2.11	0.5108	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%					0.1025
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%	3.70	0.71	19.20	0.1191	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%	0.67	0.21	2.18	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%	7.99	-1.68	17.65	0.1052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%	-1.53	-6.07	3.01	0.5093	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%	3.64	0.42	31.81	0.2426	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%	1.04	0.38	2.88	0.9403	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.17.001 103
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%					0.3050
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%	3.78	0.41	34.68	0.2391	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%	1.04	0.35	3.06	0.9403	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%	3.72	-1.89	9.33	0.1938	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%	0.21	-5.34	5.76	0.9403	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.29	3.72	0.9556	
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%	1.36	0.42	4.32	0.6076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%					0.7611
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.27	4.02	0.9556	
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%	1.37	0.41	4.63	0.6076	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	0.20	-6.91	7.32	0.9556	
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%	1.36	-3.84	6.55	0.6092	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.27.001 116
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	2	0.98%	5.00	1.11	22.54	0.0362	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	2	0.98%	5.21	1.13	24.07	0.0347	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	2	0.98%	3.92	0.66	7.18	0.0183	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%	4.66	1.04	20.93	0.0449	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%					0.6222
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%	4.88	1.05	22.61	0.0429	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%	4.51	0.66	8.37	0.0217	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.68	1.03	21.37	0.0461	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%					0.7733
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.27.001 117
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.89	1.04	22.96	0.0444	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.14	0.45	7.83	0.0278	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	9.00	0.50	161.29	0.1356	
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%	2.00	0.37	10.70	0.4178	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%					0.8131
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.11	0.52	195.01	0.1256	
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%	2.04	0.37	11.36	0.4168	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.27.001 118
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.81	-0.36	21.98	0.0578	
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%	1.82	-2.48	6.12	0.4070	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%	4.28	0.94	19.56	0.0604	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7229
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%	4.45	0.95	20.89	0.0584	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%	3.67	0.25	7.09	0.0354	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.27.001 119
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%	3.40	0.72	15.94	0.1213	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.65	0.28	115.71	0.2608	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%					0.8730
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%	3.58	0.72	17.66	0.1180	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.83	0.27	123.53	0.2580	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.27.001 120
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%	4.94	-0.81	10.68	0.0920	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	2.98	-1.77	7.73	0.2187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%	10.17	0.56	184.53	0.1169	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%	2.88	0.59	14.04	0.1905	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%					0.3952
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%	11.00	0.58	209.28	0.1106	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%	2.96	0.59	14.90	0.1886	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%	7.51	-0.20	15.22	0.0562	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%	2.61	-1.06	6.28	0.1635	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%	17.67	1.03	302.95	0.0476	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.01.27.001 121
Protocol A3921064
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.1663
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%	18.86	1.08	330.38	0.0443	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%	6.31	1.84	10.78	0.0056	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%	10.81	0.62	188.72	0.1028	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.26	0.42	12.11	0.3415	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%					0.3120
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%	11.58	0.64	209.14	0.0971	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.30	0.41	12.81	0.3406	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%	6.63	0.91	12.35	0.0231	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	1.92	-2.01	5.85	0.3377	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.001 160
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.001 161
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.001 162
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.001 **163**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.001 164
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.001 165
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.002 166
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	1	0.49%	3.00	0.31	28.60	0.3396	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	1	0.49%	3.03	0.31	29.37	0.3388	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	1	0.49%	0.98	-0.93	2.89	0.3143	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.6066
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	0	0.00%	7.28	0.38	139.99	0.1879	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	0	0.00%					0.1332
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.002 167
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	0	0.00%	7.42	0.38	144.64	0.1862	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	0	0.00%	1.76	-0.49	4.00	0.1257	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9097
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.002 168
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%	2.86	0.30	27.21	0.3614	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9084
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%	2.89	0.30	28.01	0.3606	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%	1.04	-1.06	3.13	0.3326	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.002 **169**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.7780
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.002 170
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%	2.88	0.30	27.37	0.3572	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7571
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%	2.92	0.30	28.39	0.3561	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%	1.31	-1.31	3.92	0.3286	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.002 171
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.7082
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.66	0.15	17.93	0.6768	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%					0.6421
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.67	0.15	18.85	0.6764	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	0.90	-3.20	5.00	0.6660	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.003 172
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.003 173
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.003 174
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.003 175
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.003 176
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.003 177
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.004 178
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.004 179
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.004 180
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.004 181
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.004 182
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.004 183
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.005 184
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.005 185
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.005 186
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.005 187
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.005 188
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.005 189
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.006 190
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.006 191
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.006 192
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.006 193
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.006 194
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.006 195
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.007 196
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.007 197
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.007 198
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.007 199
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.007 **200**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.007 201
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.008 **202**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.008 203
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.008 **204**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.008 **205**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.008 206
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.008 207
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.009 208
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.009 209
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.009 210
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.009 211
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.009 212
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.009 213
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.010 214
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.010 215
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.010 216
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.010 217
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.010 218
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.010 219
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.011 220
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.011 221
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.011 222
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.011 223
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.011 224
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.011 225
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.012 226
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.012 227
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.012 228
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.012 **229**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.012 **230**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.012 **231**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.013 232
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.013 233
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.013 **234**
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.013 235
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.013 236
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.03.11.013 237
Protocol A3921064
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.001 254
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.001 255
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.001 **256**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.001 **257**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.001 258
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.001 **259**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.002 **260**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.002 **261**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.002 **262**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.002 **263**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.002 264
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.002 265
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.003 **266**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Lymphadenitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.003 267
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Lymphadenitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.003 **268**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Lymphadenitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.003 **269**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Lymphadenitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.003 270
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Lymphadenitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.01.003 271
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Lymphadenitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.001 272
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Acute myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.001 273
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Acute myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.001 274
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Acute myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.001 275
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Acute myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.001 276
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Acute myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.001 277
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Acute myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.002 278
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.002 279
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.002 **280**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.002 **281**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.002 282
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.02.002 283
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial infarction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.001 **288**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.001 **289**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8737
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.001 290
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.001 **291**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.7993
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.001 **292**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.001 **293**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.002 294
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.002 295
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.002 **296**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.002 297
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.002 298
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.002 299
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.9628
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.003 **300**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.00	0.18	21.88	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.01	0.18	22.34	0.5700	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	1	0.49%	0.49	-1.17	2.15	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.9598
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.08	0.19	22.75	0.5478	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%					0.7265
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.003 **301**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.09	0.19	23.31	0.5476	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	0.61	-1.34	2.56	0.5413	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%	2.00	0.18	21.74	0.5691	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9907
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%	2.02	0.18	22.59	0.5687	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.003 **302**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%	0.91	-2.15	3.97	0.5607	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.90	0.17	20.82	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9696
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.91	0.17	21.29	0.5974	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	0.51	-1.32	2.33	0.5881	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.003 **303**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.94	0.18	21.05	0.5859	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%					0.9556
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.96	0.17	21.96	0.5855	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.003 304
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	0.97	-2.43	4.37	0.5766	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.5258
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.003 305
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.6268
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.4805
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.004 **306**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.004 **307**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.004 **308**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.004 **309**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.004 310
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.004 311
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.005 312
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematemesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.005 313
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematemesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9634
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.005 314
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematemesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.005 315
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematemesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.005 316
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematemesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.005 317
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematemesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.006 318
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.006 319
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9634
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.006 **320**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.006 **321**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.006 322
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.006 323
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.007 324
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.007 325
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.007 **326**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.007 **327**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.007 328
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.07.007 329
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.08.001 330
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.08.001 **331**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.08.001 **332**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.08.001 **333**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.08.001 334
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.08.001 335
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.001 **338**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.001 339
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.001 **340**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.001 **341**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.001 342
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.001 343
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.002 344
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.002 345
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.002 346
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.002 347
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.002 348
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.002 **349**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.003 **350**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.00	0.18	21.88	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.01	0.18	22.34	0.5700	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	1	0.49%	0.49	-1.17	2.15	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.4504
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.1824
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.003 **351**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.7334
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.003 352
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.90	0.17	20.82	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9696
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.91	0.17	21.29	0.5974	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	0.51	-1.32	2.33	0.5881	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.003 **353**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.6283
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.003 354
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.8764
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.003 **355**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.5364
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.66	0.15	17.93	0.6768	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%					0.9269
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.67	0.15	18.85	0.6764	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	0.90	-3.20	5.00	0.6660	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.004 **356**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.004 **357**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.004 **358**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.004 **359**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.004 360
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.004 **361**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.005 362
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.005 363
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.005 **364**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.005 365
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.005 366
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.005 367
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.006 **368**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.006 369
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.006 370
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.006 371
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.006 372
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.006 373
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.007 374
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.007 375
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9634
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.007 376
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.007 377
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.007 378
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.007 379
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.008 **380**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.008 **381**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.008 **382**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.008 **383**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.008 384
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.008 **385**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.009 386
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.009 387
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.009 **388**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.009 **389**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.009 390
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.009 **391**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.010 392
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.010 393
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.010 394
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.010 **395**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.010 396
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.010 397
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.011 **398**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.011 399
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.011 **400**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.011 401
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.011 402
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.011 403
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.012 404
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.012 405
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.012 406
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.012 407
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.012 408
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.11.012 409
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.12.001 410
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Ankle fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.12.001 411
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Ankle fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.12.001 412
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Ankle fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.12.001 413
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Ankle fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.12.001 414
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Ankle fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.12.001 415
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Ankle fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.001 416
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatinine increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.001 417
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatinine increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.001 418
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatinine increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.001 419
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatinine increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.001 420
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatinine increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.001 421
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatinine increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.002 422
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.2580
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.002 423
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8266
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.002 424
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.002 425
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9901
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.002 426
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.3761
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.002 427
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.9544
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.003 428
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Neutrophil count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.003 429
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Neutrophil count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.003 430
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Neutrophil count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.003 431
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Neutrophil count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.003 432
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Neutrophil count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.003 433
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Neutrophil count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.004 434
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Weight increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.004 435
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Weight increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.004 436
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Weight increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.004 437
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Weight increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.004 438
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Weight increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.13.004 439
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Weight increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.001 441
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	3	1.47%	0.14	0.01	2.75	0.1971	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	3	1.47%	0.14	0.01	2.74	0.1956	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	3	1.47%	-1.46	-3.36	0.43	0.1306	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	3	1.85%	0.13	0.01	2.56	0.1810	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	3	1.85%					0.3472
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	3	1.85%	0.13	0.01	2.55	0.1793	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	3	1.85%	-1.86	-4.22	0.50	0.1224	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	3	1.69%	0.15	0.01	2.86	0.2063	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	3	1.69%					0.5013
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.001 442
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	3	1.69%	0.15	0.01	2.85	0.2046	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	3	1.69%	-1.66	-3.85	0.52	0.1349	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8935
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.001 443
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.94	0.2834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.6177
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.95	0.2823	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	-1.12	-2.98	0.74	0.2361	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.001 444
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	0.19	0.01	3.99	0.2879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%					0.9396
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	0.19	0.01	4.01	0.2858	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.001 445
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	-2.06	-5.46	1.35	0.2371	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.23	0.01	4.60	0.3334	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%					0.8764
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.22	0.01	4.66	0.3301	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	-3.17	-8.77	2.42	0.2662	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%	0.13	0.01	2.48	0.1750	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.001 446
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%					0.4058
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%	0.12	0.01	2.46	0.1710	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%	-4.23	-9.49	1.04	0.1156	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	3	2.29%	0.16	0.01	3.09	0.2257	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5115
		Other	116	0	0.00%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	3	2.29%	0.16	0.01	3.08	0.2233	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	3	2.29%	-2.22	-5.21	0.76	0.1442	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.002 447
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Spondylolisthesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.002 448
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Spondylolisthesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.002 449
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Spondylolisthesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.002 450
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Spondylolisthesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.002 451
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Spondylolisthesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.002 452
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Spondylolisthesis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.003 453
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Tenosynovitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.003 454
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Tenosynovitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.003 455
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Tenosynovitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.003 456
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Tenosynovitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.003 457
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Tenosynovitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.15.003 458
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Tenosynovitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.001 459
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Hair follicle tumour benign
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.001 **460**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Hair follicle tumour benign
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.001 **461**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Hair follicle tumour benign
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.001 **462**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Hair follicle tumour benign
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.001 463
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Hair follicle tumour benign
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.001 464
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Hair follicle tumour benign
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.002 465
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Metastatic renal cell carcinoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.002 466
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Metastatic renal cell carcinoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.002 467
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Metastatic renal cell carcinoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.002 **468**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Metastatic renal cell carcinoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.002 469
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Metastatic renal cell carcinoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.002 470
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Metastatic renal cell carcinoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.003 471
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Myelodysplastic syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.003 472
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Myelodysplastic syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9634
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.003 473
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Myelodysplastic syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.003 474
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Myelodysplastic syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.003 475
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Myelodysplastic syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.003 476
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Myelodysplastic syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.004 477
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Non-small cell lung cancer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.4331
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.004 478
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Non-small cell lung cancer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.8251
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.004 479
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Non-small cell lung cancer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.004 **480**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Non-small cell lung cancer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9901
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.004 481
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Non-small cell lung cancer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.3047
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.16.004 482
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Non-small cell lung cancer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.9544
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.001 483
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.001 484
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.001 485
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.001 **486**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.001 487
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.001 **488**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.002 489
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.002 490
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.002 491
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.002 492
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.002 493
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.002 494
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.003 495
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.003 496
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.003 497
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.003 498
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.003 499
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.17.003 **500**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.20.001 **503**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Anxiety
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.20.001 504
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Anxiety
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.20.001 505
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Anxiety
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.20.001 **506**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Anxiety
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.20.001 507
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Anxiety
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.20.001 **508**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Anxiety
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.21.001 509
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
IgA nephropathy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.21.001 510
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
IgA nephropathy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.21.001 511
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
IgA nephropathy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.21.001 **512**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
IgA nephropathy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.21.001 513
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
IgA nephropathy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.21.001 514
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
IgA nephropathy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.001 517
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Blister
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.001 518
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Blister
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.001 519
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Blister
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.001 **520**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Blister
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.001 521
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Blister
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.001 522
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Blister
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.002 523
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Prurigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.002 524
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Prurigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.002 **525**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Prurigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8317
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.002 **526**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Prurigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.002 527
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Prurigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.002 **528**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Prurigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.003 529
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.003 **530**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.003 **531**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.003 **532**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.003 533
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.003 534
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.004 535
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.14	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.15	0.2969	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	2	0.98%	-0.98	-2.62	0.67	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	0.19	0.01	3.85	0.2768	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%					0.4250
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	0.18	0.01	3.86	0.2756	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	-1.25	-3.29	0.80	0.2318	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	0.21	0.01	4.30	0.3098	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%					0.5943
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.004 536
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	0.21	0.01	4.32	0.3087	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	-1.11	-3.00	0.79	0.2535	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9419
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.004 537
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.94	0.2834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.3777
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.95	0.2823	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	-1.12	-2.98	0.74	0.2361	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.004 **538**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%	0.23	0.01	4.63	0.3344	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9264
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%	0.22	0.01	4.67	0.3318	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.004 539
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%	-2.48	-6.87	1.91	0.2683	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.004 540
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.9544
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	0.23	0.01	4.65	0.3349	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.6050
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	0.22	0.01	4.68	0.3334	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.47	-4.08	1.14	0.2705	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.005 541
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash generalised
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.005 542
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash generalised
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.005 543
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash generalised
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.005 544
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash generalised
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.005 545
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash generalised
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.005 **546**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash generalised
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.006 547
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash vesicular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.006 548
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash vesicular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.006 549
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash vesicular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.006 **550**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash vesicular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.006 551
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash vesicular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.006 **552**
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash vesicular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.007 553
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin lesion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.007 554
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin lesion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.007 555
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin lesion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.007 556
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin lesion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.007 557
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin lesion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.04.24.007 558
Protocol A3921064
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin lesion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.001 572
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Acute sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.001 573
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Acute sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.001 574
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Acute sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8317
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.001 575
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Acute sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.001 576
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Acute sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.001 577
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Acute sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.002 578
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Asymptomatic bacteriuria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.9061
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.002 579
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Asymptomatic bacteriuria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%	5.00	0.25	100.63	0.2934	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%					0.8722
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%	5.29	0.25	114.16	0.2878	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.002 580
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Asymptomatic bacteriuria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%	5.41	-3.50	14.31	0.2340	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.002 581
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Asymptomatic bacteriuria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.8825
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.002 582
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Asymptomatic bacteriuria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.002 583
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Asymptomatic bacteriuria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.4899
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.003 584
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Body tinea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.003 585
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Body tinea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.003 **586**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Body tinea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.003 587
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Body tinea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.003 588
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Body tinea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.003 589
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Body tinea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.004 **590**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Borrelia infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.004 591
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Borrelia infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.004 592
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Borrelia infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.004 593
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Borrelia infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.004 594
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Borrelia infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.004 595
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Borrelia infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.005 596
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.005 597
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.005 598
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.005 599
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.005 600
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.005 601
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Breast abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.006 602
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	9	4.41%	1.11	0.46	2.68	0.8143	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	9	4.41%	1.12	0.44	2.81	0.8143	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	9	4.41%	0.49	-3.60	4.58	0.8142	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.33	0.52	3.41	0.5528	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.28	0.01	5.58	0.4024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%					0.3335
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.35	0.50	3.64	0.5525	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.27	0.01	5.74	0.3977	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.43	-3.24	6.09	0.5491	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	-4.20	-12.48	4.08	0.3201	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	0.93	0.37	2.34	0.8698	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%					0.3633
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.006 **603**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	0.92	0.35	2.45	0.8698	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	-0.38	-4.89	4.14	0.8697	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	0.67	0.25	1.81	0.4261	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	6.81	0.36	127.00	0.1990	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.4343
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	0.65	0.22	1.89	0.4253	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	7.43	0.37	149.50	0.1903	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.006 **604**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	-2.73	-9.38	3.92	0.4216	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	8.29	-2.15	18.74	0.1197	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	0.95	0.39	2.34	0.9150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.3046
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	0.95	0.37	2.45	0.9150	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	-0.24	-4.66	4.18	0.9151	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.006 **605**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	0.97	0.32	2.90	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.53	0.23	90.51	0.3227	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.13	4.38	0.7541	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%					0.7559
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	0.97	0.30	3.11	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.83	0.22	105.07	0.3162	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.12	4.61	0.7539	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.006 606
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	-0.19	-6.87	6.50	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	6.09	-4.35	16.52	0.2528	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	-0.95	-6.85	4.94	0.7511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	1.89	0.47	7.52	0.3682	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	0.80	0.25	2.56	0.7073	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%					0.3523
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	1.98	0.45	8.71	0.3666	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	0.79	0.24	2.66	0.7072	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	4.43	-5.18	14.04	0.3658	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	-0.83	-5.18	3.51	0.7072	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	5.46	0.67	44.26	0.1118	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	0.52	0.16	1.68	0.2752	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.006 607
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%					0.0547
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	5.83	0.68	49.70	0.1067	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	0.50	0.15	1.72	0.2735	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	6.28	-0.23	12.80	0.0588	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	-2.93	-8.05	2.19	0.2614	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	0.62	0.14	2.69	0.5253	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	1.58	0.52	4.85	0.4228	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%					0.3215
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	0.61	0.13	2.81	0.5251	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	1.62	0.50	5.25	0.4223	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	-2.07	-8.52	4.38	0.5294	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	2.22	-3.22	7.65	0.4239	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.007 608
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.007 609
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.007 610
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.007 611
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.007 612
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.007 613
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchopneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.008 614
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.50	0.25	8.88	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.51	0.25	9.12	0.6549	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	2	0.98%	0.49	-1.64	2.62	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.53	0.9427	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%					0.4169
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.68	0.9427	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	-0.09	-2.41	2.24	0.9428	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	3.12	0.33	29.73	0.3220	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%					0.2389
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.008 615
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	3.16	0.33	30.69	0.3210	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	1.19	-1.06	3.45	0.2996	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.7371
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.008 616
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	2	1.12%	1.43	0.24	8.45	0.6943	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9032
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	2	1.12%	1.44	0.24	8.69	0.6942	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	2	1.12%	0.48	-1.88	2.84	0.6914	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.008 617
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.6699
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.008 618
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%	1.44	0.24	8.49	0.6871	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9356
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%	1.45	0.24	8.80	0.6870	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%	0.61	-2.33	3.56	0.6842	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.008 619
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.7632
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.66	0.15	17.93	0.6768	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	17.85	0.9312	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%					0.8361
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.67	0.15	18.85	0.6764	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	18.28	0.9312	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	0.90	-3.20	5.00	0.6660	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	0.10	-2.15	2.35	0.9314	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.009 620
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.009 621
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.009 622
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.009 623
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.009 624
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.009 625
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.010 626
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.14	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.15	0.2969	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	2	0.98%	-0.98	-2.62	0.67	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	0.19	0.01	3.85	0.2768	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%					0.4250
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	0.18	0.01	3.86	0.2756	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	-1.25	-3.29	0.80	0.2318	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	0.16	0.01	3.17	0.2284	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.010 627
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	0.15	0.01	3.18	0.2213	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	-7.79	-19.45	3.87	0.1904	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8719
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.010 628
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.94	0.2834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.3777
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.95	0.2823	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	-1.12	-2.98	0.74	0.2361	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.010 629
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.18	0.01	3.62	0.2636	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8695
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.17	0.01	3.66	0.2567	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.010 **630**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	-7.06	-18.14	4.02	0.2119	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%	0.19	0.01	3.97	0.2855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.4820
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%	0.19	0.01	3.98	0.2841	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%	-1.39	-3.70	0.92	0.2369	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.21	0.01	4.29	0.3090	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.010 631
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.5578
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.20	0.01	4.31	0.3075	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.50	-4.07	1.07	0.2522	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	0.17	0.01	3.41	0.2444	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%					0.4477
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	0.16	0.01	3.42	0.2418	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	-2.82	-7.22	1.58	0.2096	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.011 632
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.011 **633**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.011 **634**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.011 **635**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.011 636
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.011 637
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Erysipelas
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.012 **638**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Eye infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.012 639
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Eye infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.012 640
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Eye infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.012 641
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Eye infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.012 642
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Eye infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.012 643
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Eye infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.013 644
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.013 645
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.013 646
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.013 647
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.013 648
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.013 649
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.014 **650**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.014 **651**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.014 **652**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.014 **653**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.014 654
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.014 **655**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.015 656
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Furuncle
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.015 **657**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Furuncle
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.015 **658**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Furuncle
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.015 659
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Furuncle
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.015 **660**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Furuncle
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.015 661
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Furuncle
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.016 **662**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.016 **663**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.016 664
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.016 **665**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.016 **666**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.016 667
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gallbladder empyema
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.017 668
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.50	0.25	8.88	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.51	0.25	9.12	0.6549	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	2	0.98%	0.49	-1.64	2.62	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.53	0.9427	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%					0.4169
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.68	0.9427	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	-0.09	-2.41	2.24	0.9428	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%	1.56	0.26	9.23	0.6231	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%					0.7774
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.017 669
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%	1.57	0.26	9.52	0.6229	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%	0.63	-1.87	3.13	0.6215	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.7163
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.017 **670**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.14	6.69	0.9607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7824
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.13	6.83	0.9607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	-0.05	-2.18	2.07	0.9607	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.017 671
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	0.97	0.14	6.75	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%					0.8761
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	0.97	0.13	7.02	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.017 672
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	-0.06	-4.00	3.88	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.7761
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.08	0.19	22.65	0.5479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.017 673
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.6568
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.10	0.19	23.42	0.5476	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	0.82	-1.82	3.47	0.5411	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	2	2.74%	0.83	0.12	5.75	0.8499	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	2	2.74%					0.4482
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	2	2.74%	0.83	0.11	6.01	0.8499	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	2	2.74%	-0.47	-5.34	4.40	0.8509	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.018 674
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis norovirus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.018 675
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis norovirus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.018 676
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis norovirus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.018 677
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis norovirus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.018 678
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis norovirus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.018 679
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis norovirus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.019 680
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.019 681
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.019 682
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.019 **683**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.019 684
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.019 **685**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.020 **686**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.020 687
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.020 **688**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.020 689
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.020 690
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.020 691
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.021 **692**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.021 693
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.021 694
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.021 695
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.021 696
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.021 697
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.022 698
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	2	0.98%	0.50	0.05	5.47	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	2	0.98%	0.50	0.04	5.53	0.5700	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	2	0.98%	-0.49	-2.15	1.17	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	0.47	0.04	5.08	0.5308	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%					0.6843
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	0.46	0.04	5.15	0.5305	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	-0.66	-2.70	1.38	0.5257	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.4894
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.022 699
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	0.50	0.05	5.43	0.5691	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9902
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	0.50	0.04	5.54	0.5687	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.022 700
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	-0.91	-3.97	2.15	0.5607	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%	0.48	0.04	5.20	0.5430	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6177
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%	0.47	0.04	5.27	0.5428	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%	-0.59	-2.44	1.27	0.5369	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.022 **701**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.6907
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.022 702
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.24	0.5472	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7638
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.31	0.5469	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	-0.72	-3.04	1.59	0.5405	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.21	0.01	4.29	0.3090	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.022 **703**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.2504
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.20	0.01	4.31	0.3075	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.50	-4.07	1.07	0.2522	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	17.85	0.9312	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.4805
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	18.28	0.9312	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	0.10	-2.15	2.35	0.9314	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.023 704
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	6	2.94%	204	5	2.45%	1.20	0.37	3.87	0.7602	
	3. Odds Ratio		204	6	2.94%	204	5	2.45%	1.21	0.36	4.02	0.7602	
	4. Risk Difference		204	6	2.94%	204	5	2.45%	0.49	-2.65	3.63	0.7598	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%	2.79	0.57	13.64	0.2043	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	0.20	0.01	3.70	0.2784	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%					0.1327
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%	2.86	0.57	14.36	0.2026	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	0.19	0.01	3.72	0.2704	
	4. Risk Difference	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%	2.21	-0.99	5.41	0.1752	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	-6.53	-15.83	2.77	0.1689	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	5	2.92%	178	4	2.25%	1.30	0.36	4.76	0.6910	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.79	0.05	12.01	0.8638	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	5	2.92%	178	4	2.25%					0.7445
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.023 **705**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	5	2.92%	178	4	2.25%	1.31	0.35	4.96	0.6909	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.78	0.05	13.12	0.8638	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	5	2.92%	178	4	2.25%	0.68	-2.66	4.01	0.6908	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	-0.82	-10.24	8.61	0.8653	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	2	1.82%	110	3	2.73%	0.67	0.11	3.91	0.6534	
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%	1.04	0.16	6.80	0.9645	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.7934
		Europe	110	2	1.82%	110	3	2.73%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	2	1.82%	110	3	2.73%	0.66	0.11	4.03	0.6532	
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%	1.05	0.13	8.13	0.9645	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.023 **706**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	2	1.82%	110	3	2.73%	-0.91	-4.85	3.03	0.6508	
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%	0.36	-15.60	16.33	0.9645	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.35	0.02	6.56	0.4792	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	3	1.68%	1.90	0.48	7.50	0.3571	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%					0.3189
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.31	0.01	7.21	0.4691	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	3	1.68%	1.93	0.48	7.85	0.3562	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	-8.61	-28.17	10.95	0.3881	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	3	1.68%	1.52	-1.62	4.65	0.3439	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.023 707
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%	0.97	0.20	4.69	0.9698	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%	2.26	0.21	24.43	0.5005	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%					0.9162
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%	0.97	0.19	4.92	0.9698	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%	2.30	0.20	25.98	0.4998	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.023 708
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%	-0.09	-4.89	4.71	0.9698	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%	1.64	-3.10	6.39	0.4976	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.23	0.01	4.60	0.3334	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%	1.92	0.49	7.53	0.3496	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%					0.2162
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.22	0.01	4.66	0.3301	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%	1.96	0.48	7.98	0.3485	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	-3.17	-8.77	2.42	0.2662	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%	1.92	-1.99	5.83	0.3365	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.46	0.09	2.41	0.3546	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	4.16	0.47	36.70	0.1996	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.023 709
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%					0.1138
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.44	0.08	2.48	0.3531	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	4.26	0.47	38.67	0.1975	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	-3.07	-9.48	3.34	0.3478	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	2.41	-0.99	5.82	0.1651	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	4	5.48%	0.41	0.08	2.20	0.3013	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	4.52	0.51	39.84	0.1746	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	4	5.48%					0.0880
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	4	5.48%	0.40	0.07	2.26	0.2998	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	4.64	0.51	42.15	0.1725	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	4	5.48%	-3.21	-9.29	2.87	0.3012	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	2.68	-0.95	6.32	0.1482	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.024 710
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.024 711
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9634
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.024 712
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.024 713
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.024 714
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.024 715
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster infection neurological
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.025 716
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Hordeolum
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.025 717
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Hordeolum
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.025 718
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Hordeolum
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.025 719
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Hordeolum
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.025 720
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Hordeolum
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.025 721
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Hordeolum
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.026 722
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected skin ulcer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.026 723
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected skin ulcer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.026 724
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected skin ulcer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.026 725
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected skin ulcer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.026 726
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected skin ulcer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.026 727
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected skin ulcer
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.027 728
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	4	1.96%	0.50	0.09	2.70	0.4204	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	4	1.96%	0.50	0.09	2.73	0.4199	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	4	1.96%	-0.98	-3.31	1.35	0.4104	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.53	0.9427	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.28	0.01	5.58	0.4024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%					0.4938
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.68	0.9427	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.27	0.01	5.74	0.3977	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	-0.09	-2.41	2.24	0.9428	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	-4.20	-12.48	4.08	0.3201	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	4	2.25%	0.52	0.10	2.80	0.4473	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	4	2.25%					0.8816
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.027 729
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	4	2.25%	0.51	0.09	2.85	0.4468	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	4	2.25%	-1.08	-3.79	1.63	0.4356	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%	0.49	0.05	5.11	0.5476	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.6618
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%	0.47	0.04	5.45	0.5463	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.027 730
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%	-3.03	-12.67	6.62	0.5387	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%	0.63	0.11	3.75	0.6162	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.9257
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%	0.63	0.10	3.82	0.6161	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%	-0.61	-3.00	1.77	0.6149	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.027 731
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	0.49	0.04	5.26	0.5519	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	0.57	0.05	6.11	0.6392	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%					0.9962
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	0.48	0.04	5.38	0.5515	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	0.56	0.05	6.31	0.6387	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.027 732
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	-1.06	-4.50	2.37	0.5446	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	-1.13	-5.69	3.43	0.6283	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%	0.32	0.03	3.04	0.3213	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.4857
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%	0.32	0.03	3.07	0.3202	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%	-1.42	-4.09	1.26	0.2987	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	2	2.82%	0.18	0.01	3.73	0.2692	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%	1.04	0.15	7.27	0.9687	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.027 **733**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	2	2.82%					0.3273
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	2	2.82%	0.18	0.01	3.75	0.2665	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%	1.04	0.14	7.50	0.9687	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	2	2.82%	-2.84	-7.42	1.74	0.2239	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%	0.06	-2.97	3.09	0.9687	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	0.17	0.01	3.41	0.2444	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	7.89	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%					0.2814
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	0.16	0.01	3.42	0.2418	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	8.16	0.9024	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	-2.82	-7.22	1.58	0.2096	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	0.20	-2.97	3.36	0.9027	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.028 734
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Joint abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.028 735
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Joint abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.028 **736**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Joint abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.028 737
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Joint abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.028 738
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Joint abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.028 739
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Joint abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.029 740
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.029 741
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.029 742
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.029 **743**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.029 744
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.029 745
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.030 746
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.030 747
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					1.0000
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.030 748
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.030 749
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.7628
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.030 750
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.030 **751**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.3691
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.2767
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.031 752
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.031 753
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9513
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.031 754
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.031 **755**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.8825
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.031 756
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.56	0.22	93.33	0.3249	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.031 757
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%					0.5578
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.67	0.22	99.02	0.3223	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	2.47	-1.84	6.78	0.2614	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.032 758
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.9061
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.032 759
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8737
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.032 **760**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.032 761
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8565
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.032 762
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.032 **763**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.4477
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.033 764
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.033 765
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.033 **766**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.033 767
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.033 768
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.033 769
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lung abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.034 770
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.034 771
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.034 772
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.034 773
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.034 774
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.034 775
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.035 776
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	18	8.82%	204	14	6.86%	1.29	0.66	2.51	0.4629	
	3. Odds Ratio		204	18	8.82%	204	14	6.86%	1.31	0.63	2.72	0.4625	
	4. Risk Difference		204	18	8.82%	204	14	6.86%	1.96	-3.25	7.17	0.4611	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.22	0.61	2.43	0.5760	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.40	0.09	21.51	0.8092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%					0.9226
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.24	0.58	2.64	0.5756	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.41	0.08	23.54	0.8093	
	4. Risk Difference	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.75	-4.33	7.83	0.5737	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%	1.20	0.59	2.45	0.6142	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.36	0.26	21.42	0.4443	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%					0.5668
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.035 777
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%	1.22	0.56	2.65	0.6141	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.50	0.24	25.56	0.4398	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	15	8.77%	178	13	7.30%	1.47	-4.24	7.18	0.6141	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	5.24	-7.04	17.53	0.4026	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	4.00	0.47	34.07	0.2046	
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%	1.09	0.50	2.37	0.8257	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.04	0.07	15.72	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%					0.7293
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	4.37	0.46	41.22	0.1972	
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%	1.10	0.46	2.62	0.8256	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.05	0.06	17.76	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.035 778
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	8.33	-3.25	19.92	0.1586	
		Europe	110	12	10.9%	110	11	10.0%	0.91	-7.18	8.99	0.8256	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	0.18	-11.37	11.73	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%	1.19	0.57	2.47	0.6407	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.7690
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%	1.21	0.55	2.65	0.6405	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	12	6.70%	1.27	-4.06	6.61	0.6393	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.035 779
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%	1.52	0.62	3.77	0.3616	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.35	0.24	7.53	0.7285	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.91	0.25	3.24	0.8791	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%					0.8896
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%	1.59	0.59	4.28	0.3601	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.39	0.22	9.01	0.7280	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.90	0.23	3.50	0.8791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.035 **780**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	11	11.0%	97	7	7.22%	3.78	-4.22	11.79	0.3544	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	2.53	-11.58	16.65	0.7249	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	-0.61	-8.46	7.24	0.8787	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	1.32	0.47	3.68	0.5951	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%	1.32	0.55	3.19	0.5371	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%					0.9993
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	1.37	0.43	4.37	0.5949	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%	1.35	0.53	3.45	0.5366	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	3.21	-8.65	15.07	0.5961	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	11	7.33%	144	8	5.56%	1.78	-3.83	7.38	0.5341	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%	1.46	0.50	4.25	0.4911	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%	1.30	0.53	3.19	0.5669	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.035 **781**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%					0.8730
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%	1.51	0.47	4.85	0.4898	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%	1.33	0.51	3.47	0.5666	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	5	7.04%	3.21	-5.77	12.20	0.4833	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	8	6.11%	1.83	-4.42	8.08	0.5663	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%	2.49	0.70	8.86	0.1592	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	0.92	0.40	2.15	0.8545	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%					0.2028
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%	2.66	0.69	10.21	0.1545	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	0.92	0.37	2.30	0.8544	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	9	10.2%	73	3	4.11%	6.12	-1.68	13.92	0.1242	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	-0.64	-7.44	6.16	0.8540	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.036 782
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.036 **783**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.036 784
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.036 785
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.036 786
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.036 787
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.037 788
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.037 789
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9475
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.037 790
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.037 791
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.8454
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.037 792
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.037 **793**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.4899
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.038 794
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.038 795
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8737
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.038 796
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.038 797
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.65	0.28	115.71	0.2608	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.7533
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.83	0.27	123.53	0.2580	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.038 798
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	2.98	-1.77	7.73	0.2187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.038 799
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.4477
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.039 800
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.039 **801**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.039 802
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.039 **803**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.039 804
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.039 **805**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.040 806
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis externa
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.040 807
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis externa
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.040 808
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis externa
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.040 809
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis externa
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.040 **810**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis externa
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.040 811
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis externa
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.041 **812**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Paronychia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.041 **813**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Paronychia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.041 814
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Paronychia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.041 **815**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Paronychia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.041 **816**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Paronychia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.041 **817**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Paronychia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.042 **818**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.042 819
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.042 **820**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.042 **821**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.042 822
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.042 **823**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.043 824
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	6	2.94%	204	4	1.96%	1.50	0.43	5.24	0.5250	
	3. Odds Ratio		204	6	2.94%	204	4	1.96%	1.52	0.42	5.45	0.5247	
	4. Risk Difference		204	6	2.94%	204	4	1.96%	0.98	-2.02	3.98	0.5217	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	0.93	0.19	4.55	0.9296	
		Male	30	3	10.0%	42	1	2.38%	4.20	0.46	38.44	0.2040	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%					0.2783
		Male	30	3	10.0%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	0.93	0.18	4.67	0.9296	
		Male	30	3	10.0%	42	1	2.38%	4.56	0.45	46.11	0.1992	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	-0.13	-2.97	2.71	0.9297	
		Male	30	3	10.0%	42	1	2.38%	7.62	-4.06	19.30	0.2012	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	4	2.34%	178	4	2.25%	1.04	0.26	4.10	0.9542	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	4	2.34%	178	4	2.25%					0.4208
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.043 **825**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	4	2.34%	178	4	2.25%	1.04	0.26	4.23	0.9542	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	4	2.34%	178	4	2.25%	0.09	-3.05	3.23	0.9542	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	6	5.45%	110	2	1.82%	3.00	0.62	14.54	0.1725	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.5146
		Europe	110	6	5.45%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	6	5.45%	110	2	1.82%	3.12	0.61	15.79	0.1699	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.043 **826**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	6	5.45%	110	2	1.82%	3.64	-1.29	8.56	0.1478	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	4	2.23%	1.43	0.41	4.98	0.5758	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9118
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	4	2.23%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	4	2.23%	1.44	0.40	5.20	0.5755	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	4	2.23%	0.96	-2.36	4.27	0.5718	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.043 827
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	0	0.00%	6.79	0.36	129.79	0.2031	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.53	0.23	90.51	0.3227	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	0.28	0.03	2.47	0.2537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	0	0.00%					0.2805
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	0	0.00%	7.00	0.36	137.33	0.2001	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.83	0.22	105.07	0.3162	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	0.27	0.03	2.50	0.2501	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.043 **828**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	0	0.00%	2.96	-0.88	6.79	0.1310	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	6.09	-4.35	16.52	0.2528	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	-3.72	-9.45	2.00	0.2022	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%	5.65	0.28	115.07	0.2603	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	4	2.78%	0.96	0.24	3.77	0.9533	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%					0.2893
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	4	2.78%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%	5.87	0.28	125.15	0.2566	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	4	2.78%	0.96	0.24	3.91	0.9533	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%	3.81	-2.23	9.85	0.2166	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	4	2.78%	-0.11	-3.83	3.61	0.9533	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	1	1.41%	2.73	0.29	25.66	0.3795	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	3	2.29%	1.04	0.21	5.06	0.9615	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.043 829
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	1	1.41%					0.4901
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	1	1.41%	2.80	0.28	27.55	0.3775	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	3	2.29%	1.04	0.21	5.25	0.9615	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	1	1.41%	2.44	-2.63	7.51	0.3462	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	3	2.29%	0.09	-3.60	3.79	0.9615	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	0	0.00%	5.82	0.31	110.88	0.2414	
		Other	116	3	2.59%	131	4	3.05%	0.85	0.19	3.71	0.8255	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	0	0.00%					0.2541
		Other	116	3	2.59%	131	4	3.05%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	0	0.00%	6.02	0.31	118.42	0.2378	
		Other	116	3	2.59%	131	4	3.05%	0.84	0.18	3.85	0.8254	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	0	0.00%	3.26	-1.19	7.71	0.1513	
		Other	116	3	2.59%	131	4	3.05%	-0.47	-4.59	3.66	0.8244	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.044 **830**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.044 **831**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.044 **832**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.044 **833**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.044 **834**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.044 **835**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.045 **836**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pilonidal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.045 837
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pilonidal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.045 **838**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pilonidal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.045 839
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pilonidal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.045 **840**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pilonidal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.045 **841**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pilonidal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.046 **842**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	4	1.96%	204	2	0.98%	2.00	0.37	10.80	0.4204	
	3. Odds Ratio		204	4	1.96%	204	2	0.98%	2.02	0.37	11.15	0.4199	
	4. Risk Difference		204	4	1.96%	204	2	0.98%	0.98	-1.35	3.31	0.4104	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	4	2.30%	162	2	1.23%	1.86	0.35	10.03	0.4693	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	4	2.30%	162	2	1.23%					0.9292
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	4	2.30%	162	2	1.23%	1.88	0.34	10.42	0.4687	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	4	2.30%	162	2	1.23%	1.06	-1.74	3.87	0.4566	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.08	0.19	22.75	0.5478	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.58	0.15	16.44	0.7039	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%					0.8705
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.046 **843**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.09	0.19	23.31	0.5476	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.61	0.14	18.83	0.7030	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	0.61	-1.34	2.56	0.5413	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	2.21	-8.78	13.21	0.6931	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%	2.00	0.18	21.74	0.5691	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.7290
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%	2.02	0.18	22.59	0.5687	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.046 844
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	2	1.82%	110	1	0.91%	0.91	-2.15	3.97	0.5607	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%	1.90	0.35	10.27	0.4537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9972
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%	1.92	0.35	10.64	0.4532	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%	1.01	-1.56	3.58	0.4417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.046 845
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.81	0.17	18.86	0.6212	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.6611
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.86	0.16	21.73	0.6199	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.046 **846**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	2.88	-8.17	13.93	0.6094	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%	1.44	0.24	8.49	0.6871	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6110
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%	1.45	0.24	8.80	0.6870	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	2	1.39%	0.61	-2.33	3.56	0.6842	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.08	0.19	22.65	0.5479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.046 **847**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.9384
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.10	0.19	23.42	0.5476	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	0.82	-1.82	3.47	0.5411	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.16	0.20	85.25	0.3552	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	7.89	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%					0.4631
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.25	0.20	89.91	0.3529	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	8.16	0.9024	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	2.13	-1.77	6.04	0.2846	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	0.20	-2.97	3.36	0.9027	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.047 **848**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Postoperative wound infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.047 849
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Postoperative wound infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.047 **850**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Postoperative wound infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.047 **851**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Postoperative wound infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.047 **852**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Postoperative wound infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.047 **853**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Postoperative wound infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.048 **854**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.048 **855**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.048 **856**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.048 **857**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.048 **858**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.048 **859**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.049 **860**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.049 **861**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.049 **862**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.049 **863**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.049 **864**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.049 **865**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.050 **866**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.050 867
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					1.0000
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.050 **868**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.050 **869**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9901
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.050 **870**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.050 **871**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.9544
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.4108
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.051 **872**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.051 873
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.051 874
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.051 **875**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.051 **876**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.051 877
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.052 **878**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.50	0.25	8.88	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.51	0.25	9.12	0.6549	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	2	0.98%	0.49	-1.64	2.62	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.53	0.9427	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%					0.4169
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.68	0.9427	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	-0.09	-2.41	2.24	0.9428	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%	0.52	0.05	5.69	0.5925	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%					0.3150
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.052 **879**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%	0.52	0.05	5.76	0.5923	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%	-0.54	-2.46	1.39	0.5832	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%	1.50	0.26	8.80	0.6534	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9965
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%	1.51	0.25	9.24	0.6532	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.052 **880**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%	0.91	-3.03	4.85	0.6508	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%	2.86	0.30	27.21	0.3614	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.4681
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%	2.89	0.30	28.01	0.3606	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	1	0.56%	1.04	-1.06	3.13	0.3326	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.052 **881**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.53	0.23	90.51	0.3227	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	0.57	0.05	6.11	0.6392	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.7391
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.83	0.22	105.07	0.3162	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	0.56	0.05	6.31	0.6387	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.052 **882**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	6.09	-4.35	16.52	0.2528	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	-1.13	-5.69	3.43	0.6283	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.7761
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.052 **883**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.7632
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	7.89	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.6682
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	8.16	0.9024	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	0.20	-2.97	3.36	0.9027	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.053 **884**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.053 **885**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.053 **886**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.053 **887**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.053 **888**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.053 **889**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.054 **890**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.054 **891**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.054 **892**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.054 **893**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.054 **894**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.054 **895**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Septic shock
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.055 **896**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	3	1.47%	0.67	0.11	3.95	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	3	1.47%	0.66	0.11	4.01	0.6549	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	3	1.47%	-0.49	-2.62	1.64	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.28	0.01	5.58	0.4024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.3503
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.27	0.01	5.74	0.3977	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	-4.20	-12.48	4.08	0.3201	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%	0.69	0.12	4.10	0.6870	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%					0.9755
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.055 897
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%	0.69	0.11	4.18	0.6868	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%	-0.52	-3.00	1.97	0.6841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	3	2.73%	0.33	0.04	3.16	0.3381	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.7802
		Europe	110	1	0.91%	110	3	2.73%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	3	2.73%	0.33	0.03	3.20	0.3366	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.055 **898**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	3	2.73%	-1.82	-5.34	1.70	0.3117	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.14	6.69	0.9607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.7821
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.13	6.83	0.9607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	-0.05	-2.18	2.07	0.9607	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.055 **899**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	0.49	0.04	5.26	0.5519	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%					0.9698
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	0.48	0.04	5.38	0.5515	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.055 900
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	-1.06	-4.50	2.37	0.5446	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%	0.96	0.14	6.72	0.9672	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.6126
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%	0.96	0.13	6.90	0.9672	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%	-0.06	-2.71	2.59	0.9672	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.08	0.19	22.65	0.5479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.055 **901**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.3649
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.10	0.19	23.42	0.5476	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	0.82	-1.82	3.47	0.5411	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	7.89	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.4482
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	8.16	0.9024	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	0.20	-2.97	3.36	0.9027	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.056 902
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tinea pedis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.2817
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.056 903
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tinea pedis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.8210
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.056 904
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tinea pedis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.056 **905**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tinea pedis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.7807
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.056 **906**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tinea pedis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.056 **907**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tinea pedis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.057 **908**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.14	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.15	0.2969	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	2	0.98%	-0.98	-2.62	0.67	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	0.21	0.01	4.30	0.3098	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%					0.5943
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.057 909
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	0.21	0.01	4.32	0.3087	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	-1.11	-3.00	0.79	0.2535	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8719
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.057 910
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.94	0.2834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.3777
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	0.19	0.01	3.95	0.2823	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	2	1.12%	-1.12	-2.98	0.74	0.2361	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.057 911
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9806
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.057 912
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%	0.19	0.01	3.97	0.2855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.4820
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%	0.19	0.01	3.98	0.2841	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	2	1.39%	-1.39	-3.70	0.92	0.2369	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.21	0.01	4.29	0.3090	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.057 **913**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.5578
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.20	0.01	4.31	0.3075	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.50	-4.07	1.07	0.2522	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.058 914
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.058 915
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.058 916
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.058 **917**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.058 **918**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.058 919
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.059 920
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.14	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	2	0.98%	0.20	0.01	4.15	0.2969	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	2	0.98%	-0.98	-2.62	0.67	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	0.19	0.01	3.85	0.2768	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%					0.4250
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	0.18	0.01	3.86	0.2756	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	2	1.23%	-1.25	-3.29	0.80	0.2318	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	0.21	0.01	4.30	0.3098	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%					0.5943
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.059 921
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	0.21	0.01	4.32	0.3087	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	2	1.12%	-1.11	-3.00	0.79	0.2535	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9458
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.059 922
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.059 **923**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9565
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.059 924
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.23	0.01	4.60	0.3334	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.22	0.01	4.66	0.3301	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	-3.17	-8.77	2.42	0.2662	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.21	0.01	4.29	0.3090	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.059 **925**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.5578
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.20	0.01	4.31	0.3075	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.50	-4.07	1.07	0.2522	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.060 **926**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	18	8.82%	204	12	5.88%	1.50	0.74	3.03	0.2591	
	3. Odds Ratio		204	18	8.82%	204	12	5.88%	1.55	0.73	3.30	0.2581	
	4. Risk Difference		204	18	8.82%	204	12	5.88%	2.94	-2.12	8.00	0.2543	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%	1.86	0.82	4.23	0.1379	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	0.70	0.14	3.58	0.6683	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%					0.2938
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%					
	3. Odds Ratio	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%	1.95	0.81	4.69	0.1359	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	0.68	0.12	3.97	0.6670	
	4. Risk Difference	Female	174	16	9.20%	162	8	4.94%	4.26	-1.18	9.69	0.1249	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	-2.86	-15.45	9.73	0.6565	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.35	0.61	3.00	0.4571	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%	1.97	0.42	9.35	0.3935	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%					0.6741
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.060 927
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.38	0.59	3.24	0.4567	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%	2.14	0.38	12.06	0.3874	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.98	-3.23	7.20	0.4560	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	2	7.69%	7.46	-8.50	23.41	0.3595	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	2.33	0.65	8.32	0.1914	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.50	0.50	12.61	0.2671	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%	0.83	0.31	2.23	0.7150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%					0.5750
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	2.66	0.63	11.22	0.1843	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.57	0.49	13.55	0.2653	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%	0.80	0.24	2.68	0.7147	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.060 928
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	11.11	-4.66	26.88	0.1673	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.73	-1.90	7.35	0.2477	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	7	20.6%	-3.45	-21.90	15.01	0.7144	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%	1.24	0.56	2.75	0.6006	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.7954
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%	1.26	0.54	2.94	0.6004	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	13	6.91%	179	10	5.59%	1.33	-3.62	6.28	0.5987	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.060 929
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.62	0.61	4.28	0.3331	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%	1.51	0.40	5.73	0.5488	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	1.13	0.24	5.42	0.8764	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%					0.9317
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.69	0.59	4.83	0.3315	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%	1.60	0.35	7.42	0.5465	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	1.14	0.22	5.84	0.8764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.060 **930**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	3.81	-3.77	11.40	0.3244	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	3	10.7%	5.41	-11.87	22.70	0.5393	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	0.52	-6.00	7.04	0.8768	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	1.13	0.30	4.31	0.8556	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%	1.68	0.73	3.88	0.2250	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%					0.6237
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	1.14	0.27	4.81	0.8556	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%	1.75	0.71	4.31	0.2233	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	0.88	-8.63	10.39	0.8560	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	14	9.33%	144	8	5.56%	3.78	-2.19	9.75	0.2151	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%	0.76	0.24	2.38	0.6354	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	2.70	0.99	7.36	0.0518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.060 931
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%					0.1012
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%	0.74	0.22	2.55	0.6353	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	2.90	1.00	8.39	0.0495	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	6	8.45%	-2.04	-10.49	6.41	0.6360	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	6.50	0.26	12.74	0.0413	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%	1.66	0.59	4.64	0.3343	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.29	0.48	3.45	0.6110	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%					0.7293
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%	1.74	0.57	5.35	0.3313	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.31	0.46	3.74	0.6109	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	10	11.4%	73	5	6.85%	4.51	-4.29	13.32	0.3150	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.55	-4.46	7.56	0.6124	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.061 932
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urethritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.061 933
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urethritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.061 934
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urethritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.061 **935**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urethritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.061 936
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urethritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.061 937
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urethritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.062 **938**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	15	7.35%	0.60	0.27	1.34	0.2126	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	15	7.35%	0.58	0.25	1.36	0.2115	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	15	7.35%	-2.94	-7.50	1.62	0.2059	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%	0.60	0.27	1.34	0.2140	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%					0.8677
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%	0.58	0.24	1.37	0.2129	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	9	5.17%	162	14	8.64%	-3.47	-8.91	1.97	0.2109	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	0.40	0.15	1.10	0.0756	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.58	0.31	7.94	0.5817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%					0.1591
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.062 939
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	0.38	0.13	1.10	0.0737	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.66	0.28	9.83	0.5793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	-4.38	-8.96	0.20	0.0610	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	4.43	-10.70	19.56	0.5661	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.75	0.18	3.11	0.6921	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	1.00	0.21	4.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	0.12	0.01	2.04	0.1405	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%	0.73	0.18	3.02	0.6622	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%					0.6205
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.73	0.15	3.51	0.6917	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	1.00	0.20	5.07	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	0.10	0.00	1.91	0.1249	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%	0.70	0.15	3.41	0.6617	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.062 940
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	-2.78	-16.45	10.89	0.6905	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	0.00	-4.30	4.30	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	-15.92	-32.02	0.19	0.0528	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	4	11.8%	-3.19	-17.45	11.07	0.6607	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	1.80	0.30	10.90	0.5224	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%	0.57	0.21	1.54	0.2683	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%					0.2739
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	2.00	0.24	16.93	0.5247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%	0.56	0.20	1.57	0.2673	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	8.89	-19.84	37.62	0.5442	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	6	3.19%	179	10	5.59%	-2.40	-6.59	1.80	0.2636	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.062 941
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	0.58	0.14	2.37	0.4498	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%	0.60	0.11	3.34	0.5620	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	0.32	0.07	1.50	0.1502	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%					0.6798
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	0.57	0.13	2.45	0.4490	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%	0.57	0.09	3.72	0.5610	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	0.30	0.06	1.51	0.1454	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.062 942
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	-2.15	-7.68	3.37	0.4448	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	3	10.7%	-4.26	-18.62	10.09	0.5605	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	-6.15	-13.72	1.42	0.1115	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	0.85	0.20	3.62	0.8250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%	0.44	0.16	1.22	0.1153	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%					0.4637
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	0.84	0.18	3.94	0.8249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%	0.42	0.14	1.23	0.1134	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	-1.01	-9.87	7.86	0.8239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	11	7.64%	-4.31	-9.51	0.90	0.1048	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.46	0.09	2.41	0.3546	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	0.66	0.26	1.65	0.3765	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.062 943
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%					0.6998
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.44	0.08	2.48	0.3531	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	0.64	0.24	1.71	0.3754	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	-3.07	-9.48	3.34	0.3478	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	-2.84	-9.05	3.37	0.3698	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%	0.66	0.18	2.38	0.5294	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	0.56	0.20	1.60	0.2833	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%					0.8478
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%	0.65	0.17	2.51	0.5291	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	0.55	0.18	1.64	0.2813	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	4	4.55%	73	5	6.85%	-2.30	-9.55	4.94	0.5332	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	-3.32	-9.18	2.54	0.2663	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.063 944
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.063 945
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					1.0000
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.063 946
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.063 947
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.7628
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.063 948
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.063 949
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.3114
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	17.85	0.9312	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	18.28	0.9312	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	0.10	-2.15	2.35	0.9314	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.064 **950**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.064 **951**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.064 952
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.064 **953**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.064 954
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.064 **955**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.065 **956**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	2	0.98%	1.00	0.14	7.03	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	2	0.98%	1.00	0.14	7.17	1.0000	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	2	0.98%	0.00	-1.91	1.91	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	0.47	0.04	5.08	0.5308	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%					0.2944
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	0.46	0.04	5.15	0.5305	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	-0.66	-2.70	1.38	0.5257	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.31	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%					0.9010
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.065 **957**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.48	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	0.05	-2.19	2.28	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%	1.00	0.14	6.97	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					1.0000
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%	1.00	0.14	7.23	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.065 **958**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%	0.00	-3.53	3.53	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.14	6.69	0.9607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7824
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.13	6.83	0.9607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	-0.05	-2.18	2.07	0.9607	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.065 **959**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	0.19	0.01	3.99	0.2879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.65	0.28	115.71	0.2608	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%					0.4735
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	0.19	0.01	4.01	0.2858	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.83	0.27	123.53	0.2580	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.065 **960**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	-2.06	-5.46	1.35	0.2371	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	2.98	-1.77	7.73	0.2187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.4510
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.065 961
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.4417
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	0.17	0.01	3.41	0.2444	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%					0.1062
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	0.16	0.01	3.42	0.2418	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	2	2.74%	-2.82	-7.22	1.58	0.2096	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.066 **962**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal mycotic infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.066 963
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal mycotic infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.066 964
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal mycotic infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.066 965
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal mycotic infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.066 **966**
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal mycotic infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.07.11.066 967
Protocol A3921064
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal mycotic infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.001 1024
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	9	4.41%	1.11	0.46	2.68	0.8143	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	9	4.41%	1.12	0.44	2.81	0.8143	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	9	4.41%	0.49	-3.60	4.58	0.8142	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.33	0.52	3.41	0.5528	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.28	0.01	5.58	0.4024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%					0.3335
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.35	0.50	3.64	0.5525	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	0.27	0.01	5.74	0.3977	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	7	4.32%	1.43	-3.24	6.09	0.5491	
		Male	30	0	0.00%	42	2	4.76%	-4.20	-12.48	4.08	0.3201	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	0.93	0.37	2.34	0.8698	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%					0.3633
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.001 1025
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	0.92	0.35	2.45	0.8698	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	8	4.68%	178	9	5.06%	-0.38	-4.89	4.14	0.8697	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	0.67	0.25	1.81	0.4261	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	6.81	0.36	127.00	0.1990	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.4343
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	0.65	0.22	1.89	0.4253	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	7.43	0.37	149.50	0.1903	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.001 1026
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	6	5.45%	110	9	8.18%	-2.73	-9.38	3.92	0.4216	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	8.29	-2.15	18.74	0.1197	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	0.95	0.39	2.34	0.9150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.3046
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	0.95	0.37	2.45	0.9150	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	9	5.03%	-0.24	-4.66	4.18	0.9151	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.001 1027
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	0.97	0.32	2.90	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.53	0.23	90.51	0.3227	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.13	4.38	0.7541	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%					0.7559
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	0.97	0.30	3.11	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	4.83	0.22	105.07	0.3162	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.12	4.61	0.7539	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.001 1028
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	6	6.19%	-0.19	-6.87	6.50	0.9566	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	0	0.00%	6.09	-4.35	16.52	0.2528	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	-0.95	-6.85	4.94	0.7511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	1.89	0.47	7.52	0.3682	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	0.80	0.25	2.56	0.7073	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%					0.3523
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	1.98	0.45	8.71	0.3666	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	0.79	0.24	2.66	0.7072	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	3	5.00%	4.43	-5.18	14.04	0.3658	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	6	4.17%	-0.83	-5.18	3.51	0.7072	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	5.46	0.67	44.26	0.1118	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	0.52	0.16	1.68	0.2752	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.001 1029
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%					0.0547
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	5.83	0.68	49.70	0.1067	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	0.50	0.15	1.72	0.2735	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	1	1.41%	6.28	-0.23	12.80	0.0588	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	8	6.11%	-2.93	-8.05	2.19	0.2614	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	0.62	0.14	2.69	0.5253	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	1.58	0.52	4.85	0.4228	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%					0.3215
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	0.61	0.13	2.81	0.5251	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	1.62	0.50	5.25	0.4223	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	4	5.48%	-2.07	-8.52	4.38	0.5294	
		Other	116	7	6.03%	131	5	3.82%	2.22	-3.22	7.65	0.4239	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.002 1030
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	17	8.33%	204	13	6.37%	1.31	0.65	2.62	0.4497	
	3. Odds Ratio		204	17	8.33%	204	13	6.37%	1.34	0.63	2.83	0.4493	
	4. Risk Difference		204	17	8.33%	204	13	6.37%	1.96	-3.10	7.02	0.4477	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%	1.24	0.61	2.54	0.5546	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.40	0.09	21.51	0.8092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%					0.9335
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%	1.27	0.58	2.76	0.5542	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.41	0.08	23.54	0.8093	
	4. Risk Difference	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%	1.79	-4.10	7.68	0.5519	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	14	8.19%	178	12	6.74%	1.21	0.58	2.55	0.6078	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.36	0.26	21.42	0.4443	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	14	8.19%	178	12	6.74%					0.5746
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.002 1031
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	14	8.19%	178	12	6.74%	1.23	0.55	2.75	0.6077	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.50	0.24	25.56	0.4398	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	14	8.19%	178	12	6.74%	1.45	-4.07	6.96	0.6077	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	5.24	-7.04	17.53	0.4026	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	4.00	0.47	34.07	0.2046	
		Europe	110	12	10.9%	110	10	9.09%	1.20	0.54	2.66	0.6537	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.04	0.07	15.72	0.9755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%					0.6465
		Europe	110	12	10.9%	110	10	9.09%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	4.37	0.46	41.22	0.1972	
		Europe	110	12	10.9%	110	10	9.09%	1.22	0.51	2.96	0.6535	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.05	0.06	17.76	0.9755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.002 1032
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	1	2.78%	8.33	-3.25	19.92	0.1586	
		Europe	110	12	10.9%	110	10	9.09%	1.82	-6.11	9.74	0.6529	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	0.18	-11.37	11.73	0.9755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	14	7.45%	179	11	6.15%	1.21	0.57	2.60	0.6215	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.7794
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	14	7.45%	179	11	6.15%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	14	7.45%	179	11	6.15%	1.23	0.54	2.78	0.6213	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	14	7.45%	179	11	6.15%	1.30	-3.84	6.45	0.6200	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.002 **1033**
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.62	0.61	4.28	0.3331	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.35	0.24	7.53	0.7285	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.91	0.25	3.24	0.8791	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%					0.8722
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.69	0.59	4.83	0.3315	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.39	0.22	9.01	0.7280	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.90	0.23	3.50	0.8791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.002 1034
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	3.81	-3.77	11.40	0.3244	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	2.53	-11.58	16.65	0.7249	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	-0.61	-8.46	7.24	0.8787	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	1.32	0.47	3.68	0.5951	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	7	4.86%	1.37	0.54	3.51	0.5095	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%					0.9577
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	7	4.86%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	1.37	0.43	4.37	0.5949	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	7	4.86%	1.40	0.52	3.78	0.5090	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	7	13.2%	60	6	10.0%	3.21	-8.65	15.07	0.5961	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	7	4.86%	1.81	-3.51	7.12	0.5057	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	5	7.04%	1.27	0.42	3.83	0.6662	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	7	5.34%	1.49	0.58	3.78	0.4067	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.002 1035
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	5	7.04%					0.8354
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	5	7.04%	1.30	0.39	4.30	0.6658	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	7	5.34%	1.53	0.56	4.14	0.4060	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	5	7.04%	1.93	-6.77	10.63	0.6633	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	7	5.34%	2.59	-3.50	8.68	0.4041	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	8	9.09%	73	2	2.74%	3.32	0.73	15.14	0.1215	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	0.92	0.40	2.15	0.8545	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	8	9.09%	73	2	2.74%					0.1492
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	8	9.09%	73	2	2.74%	3.55	0.73	17.27	0.1165	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	0.92	0.37	2.30	0.8544	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	8	9.09%	73	2	2.74%	6.35	-0.73	13.43	0.0786	
		Other	116	9	7.76%	131	11	8.40%	-0.64	-7.44	6.16	0.8540	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.003 1036
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	17	8.33%	204	12	5.88%	1.42	0.69	2.89	0.3384	
	3. Odds Ratio		204	17	8.33%	204	12	5.88%	1.45	0.68	3.13	0.3376	
	4. Risk Difference		204	17	8.33%	204	12	5.88%	2.45	-2.53	7.43	0.3348	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	15	8.62%	162	8	4.94%	1.75	0.76	4.01	0.1888	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	0.70	0.14	3.58	0.6683	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	15	8.62%	162	8	4.94%					0.3279
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%					
	3. Odds Ratio	Female	174	15	8.62%	162	8	4.94%	1.82	0.75	4.41	0.1870	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	0.68	0.12	3.97	0.6670	
	4. Risk Difference	Female	174	15	8.62%	162	8	4.94%	3.68	-1.66	9.02	0.1766	
		Male	30	2	6.67%	42	4	9.52%	-2.86	-15.45	9.73	0.6565	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.35	0.61	3.00	0.4571	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.58	0.31	7.94	0.5817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%					0.8686
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.003 1037
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.38	0.59	3.24	0.4567	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.66	0.28	9.83	0.5793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	13	7.60%	178	10	5.62%	1.98	-3.23	7.20	0.4560	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	4.43	-10.70	19.56	0.5661	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	2.33	0.65	8.32	0.1914	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.50	0.50	12.61	0.2671	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	7	20.6%	0.69	0.24	1.98	0.4935	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%					0.4608
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	5	14.3%	34	7	20.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	2.66	0.63	11.22	0.1843	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.57	0.49	13.55	0.2653	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	7	20.6%	0.64	0.18	2.27	0.4919	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.003 **1038**
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	7	19.4%	36	3	8.33%	11.11	-4.66	26.88	0.1673	
		Europe	110	5	4.55%	110	2	1.82%	2.73	-1.90	7.35	0.2477	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	7	20.6%	-6.30	-24.17	11.56	0.4893	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	12	6.38%	179	10	5.59%	1.14	0.51	2.58	0.7483	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.8464
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	12	6.38%	179	10	5.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	12	6.38%	179	10	5.59%	1.15	0.48	2.74	0.7482	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	12	6.38%	179	10	5.59%	0.80	-4.05	5.65	0.7476	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.003 1039
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.62	0.61	4.28	0.3331	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	1.20	0.29	4.92	0.7957	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	1.13	0.24	5.42	0.8764	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%					0.9240
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	1.69	0.59	4.83	0.3315	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	1.23	0.25	6.07	0.7954	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	1.14	0.22	5.84	0.8764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.003 1040
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	10	10.0%	97	6	6.19%	3.81	-3.77	11.40	0.3244	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	2.19	-14.26	18.64	0.7942	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	3	3.90%	0.52	-6.00	7.04	0.8768	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	1.13	0.30	4.31	0.8556	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	13	8.67%	144	8	5.56%	1.56	0.67	3.65	0.3055	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%					0.6915
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	13	8.67%	144	8	5.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	1.14	0.27	4.81	0.8556	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	13	8.67%	144	8	5.56%	1.61	0.65	4.02	0.3042	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	4	6.67%	0.88	-8.63	10.39	0.8560	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	13	8.67%	144	8	5.56%	3.11	-2.74	8.97	0.2976	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	6	8.45%	0.61	0.18	2.06	0.4237	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	2.70	0.99	7.36	0.0518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.003 1041
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	6	8.45%					0.0641
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	6	8.45%	0.59	0.16	2.17	0.4227	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	2.90	1.00	8.39	0.0495	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	6	8.45%	-3.32	-11.44	4.79	0.4222	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	5	3.82%	6.50	0.26	12.74	0.0413	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	9	10.2%	73	5	6.85%	1.49	0.52	4.26	0.4535	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.29	0.48	3.45	0.6110	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	9	10.2%	73	5	6.85%					0.8424
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	9	10.2%	73	5	6.85%	1.55	0.50	4.85	0.4517	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.31	0.46	3.74	0.6109	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	9	10.2%	73	5	6.85%	3.38	-5.20	11.96	0.4404	
		Other	116	8	6.90%	131	7	5.34%	1.55	-4.46	7.56	0.6124	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.004 1042
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	8	3.92%	204	15	7.35%	0.53	0.23	1.23	0.1405	
	3. Odds Ratio		204	8	3.92%	204	15	7.35%	0.51	0.21	1.24	0.1391	
	4. Risk Difference		204	8	3.92%	204	15	7.35%	-3.43	-7.89	1.03	0.1319	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	8	4.60%	162	14	8.64%	0.53	0.23	1.23	0.1418	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	8	4.60%	162	14	8.64%					0.9206
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	8	4.60%	162	14	8.64%	0.51	0.21	1.25	0.1404	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	8	4.60%	162	14	8.64%	-4.04	-9.37	1.29	0.1369	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	0.40	0.15	1.10	0.0756	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%	1.18	0.21	6.56	0.8485	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%					0.2862
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.004 1043
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	0.38	0.13	1.10	0.0737	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%	1.20	0.19	7.77	0.8483	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	5	2.92%	178	13	7.30%	-4.38	-8.96	0.20	0.0610	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%	1.40	-12.78	15.58	0.8467	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.75	0.18	3.11	0.6921	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	1.00	0.21	4.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	0.12	0.01	2.04	0.1405	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	4	11.8%	0.49	0.10	2.48	0.3854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%					0.6025
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.73	0.15	3.51	0.6917	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	1.00	0.20	5.07	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	0.10	0.00	1.91	0.1249	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	4	11.8%	0.45	0.08	2.66	0.3821	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.004 1044
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	-2.78	-16.45	10.89	0.6905	
		Europe	110	3	2.73%	110	3	2.73%	0.00	-4.30	4.30	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	4	16.7%	-15.92	-32.02	0.19	0.0528	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	4	11.8%	-6.05	-19.33	7.23	0.3720	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	1.80	0.30	10.90	0.5224	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	10	5.59%	0.48	0.17	1.37	0.1675	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%					0.2116
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	10	5.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	2.00	0.24	16.93	0.5247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	10	5.59%	0.46	0.15	1.38	0.1661	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	2	11.1%	8.89	-19.84	37.62	0.5442	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	10	5.59%	-2.93	-7.00	1.15	0.1592	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.004 1045
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	0.58	0.14	2.37	0.4498	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	3	10.7%	0.30	0.03	2.73	0.2859	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	0.32	0.07	1.50	0.1502	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%					0.6471
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	0.57	0.13	2.45	0.4490	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	3	10.7%	0.28	0.03	2.84	0.2801	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	0.30	0.06	1.51	0.1454	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.004 1046
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	5	5.15%	-2.15	-7.68	3.37	0.4448	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	3	10.7%	-7.49	-20.52	5.55	0.2602	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	7	9.09%	-6.15	-13.72	1.42	0.1115	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	0.85	0.20	3.62	0.8250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	11	7.64%	0.35	0.11	1.07	0.0658	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%					0.3421
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	0.84	0.18	3.94	0.8249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	11	7.64%	0.33	0.10	1.07	0.0638	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	4	6.67%	-1.01	-9.87	7.86	0.8239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	11	7.64%	-4.97	-10.02	0.07	0.0535	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	4	5.63%	0.23	0.03	1.99	0.1807	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	0.66	0.26	1.65	0.3765	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.11.004 1047
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	4	5.63%					0.3740
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	4	5.63%	0.22	0.02	1.99	0.1772	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	0.64	0.24	1.71	0.3754	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	4	5.63%	-4.35	-10.27	1.56	0.1494	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	11	8.40%	-2.84	-9.05	3.37	0.3698	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	0.50	0.12	2.01	0.3278	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	0.56	0.20	1.60	0.2833	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%					0.8873
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	0.48	0.11	2.08	0.3266	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	0.55	0.18	1.64	0.2813	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	-3.44	-10.36	3.48	0.3302	
		Other	116	5	4.31%	131	10	7.63%	-3.32	-9.18	2.54	0.2663	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.17.001 **1058**
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	11	5.39%	204	9	4.41%	1.22	0.52	2.89	0.6472	
	3. Odds Ratio		204	11	5.39%	204	9	4.41%	1.23	0.50	3.05	0.6471	
	4. Risk Difference		204	11	5.39%	204	9	4.41%	0.98	-3.21	5.17	0.6464	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	1.05	0.41	2.65	0.9221	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.80	0.27	29.49	0.3914	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%					0.4463
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	1.05	0.40	2.79	0.9221	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.93	0.25	33.87	0.3896	
	4. Risk Difference	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	0.23	-4.45	4.92	0.9220	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	4.29	-5.76	14.33	0.4031	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%	1.87	0.64	5.48	0.2514	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%	0.39	0.08	1.99	0.2590	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%					0.1154
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.17.001 1059
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%	1.92	0.63	5.86	0.2503	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%	0.35	0.06	2.11	0.2548	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	5	2.81%	2.45	-1.68	6.59	0.2447	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	4	15.4%	-9.32	-25.41	6.76	0.2558	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%	0.83	0.26	2.65	0.7574	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%	2.43	0.51	11.68	0.2681	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.5863
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%	0.83	0.24	2.79	0.7574	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%	2.67	0.48	14.80	0.2620	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.17.001 1060
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	5	4.55%	110	6	5.45%	-0.91	-6.67	4.85	0.7570	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	5	14.3%	34	2	5.88%	8.40	-5.63	22.44	0.2405	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	3.60	0.37	34.94	0.2693	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%	1.22	0.47	3.22	0.6816	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%					0.3919
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	4.25	0.33	54.07	0.2648	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%	1.24	0.45	3.39	0.6815	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	14.44	-12.51	41.40	0.2936	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	7	3.91%	0.88	-3.29	5.05	0.6802	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.17.001 1061
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%	2.43	0.48	12.20	0.2826	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%	0.45	0.09	2.28	0.3358	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%	1.51	0.35	6.51	0.5805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%					0.5287
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%	2.50	0.47	13.20	0.2806	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%	0.41	0.07	2.46	0.3316	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%	1.54	0.33	7.15	0.5802	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.17.001 1062
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	2	2.06%	2.94	-2.18	8.06	0.2610	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	4	14.3%	-7.83	-23.42	7.75	0.3244	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	3	3.90%	1.99	-5.08	9.05	0.5818	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%	3.40	0.72	16.11	0.1238	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%	0.69	0.22	2.11	0.5108	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%					0.1025
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%	3.70	0.71	19.20	0.1191	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%	0.67	0.21	2.18	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	2	3.33%	7.99	-1.68	17.65	0.1052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	7	4.86%	-1.53	-6.07	3.01	0.5093	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%	3.64	0.42	31.81	0.2426	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%	1.04	0.38	2.88	0.9403	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.17.001 1063
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%					0.3050
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%	3.78	0.41	34.68	0.2391	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%	1.04	0.35	3.06	0.9403	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	1	1.41%	3.72	-1.89	9.33	0.1938	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	7	5.34%	0.21	-5.34	5.76	0.9403	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.29	3.72	0.9556	
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%	1.36	0.42	4.32	0.6076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%					0.7611
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.27	4.02	0.9556	
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%	1.37	0.41	4.63	0.6076	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	0.20	-6.91	7.32	0.9556	
		Other	116	6	5.17%	131	5	3.82%	1.36	-3.84	6.55	0.6092	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.27.001 1076
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	2	0.98%	5.00	1.11	22.54	0.0362	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	2	0.98%	5.21	1.13	24.07	0.0347	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	2	0.98%	3.92	0.66	7.18	0.0183	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%	4.66	1.04	20.93	0.0449	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%					0.6222
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%	4.88	1.05	22.61	0.0429	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	2	1.23%	4.51	0.66	8.37	0.0217	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.68	1.03	21.37	0.0461	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%					0.7733
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.27.001 1077
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.89	1.04	22.96	0.0444	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.14	0.45	7.83	0.0278	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	9.00	0.50	161.29	0.1356	
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%	2.00	0.37	10.70	0.4178	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%					0.8131
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.11	0.52	195.01	0.1256	
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%	2.04	0.37	11.36	0.4168	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.27.001 1078
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.81	-0.36	21.98	0.0578	
		Europe	110	4	3.64%	110	2	1.82%	1.82	-2.48	6.12	0.4070	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%	4.28	0.94	19.56	0.0604	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7229
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%	4.45	0.95	20.89	0.0584	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	2	1.12%	3.67	0.25	7.09	0.0354	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.27.001 1079
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%	3.40	0.72	15.94	0.1213	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.65	0.28	115.71	0.2608	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%					0.8730
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%	3.58	0.72	17.66	0.1180	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.83	0.27	123.53	0.2580	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.27.001 1080
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	2	2.06%	4.94	-0.81	10.68	0.0920	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	2.98	-1.77	7.73	0.2187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%	10.17	0.56	184.53	0.1169	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%	2.88	0.59	14.04	0.1905	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%					0.3952
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%	11.00	0.58	209.28	0.1106	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%	2.96	0.59	14.90	0.1886	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	0	0.00%	7.51	-0.20	15.22	0.0562	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	2	1.39%	2.61	-1.06	6.28	0.1635	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%	17.67	1.03	302.95	0.0476	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.09.27.001 1081
Protocol A3921064
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.1663
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%	18.86	1.08	330.38	0.0443	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	8	6.35%	131	0	0.00%	6.31	1.84	10.78	0.0056	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%	10.81	0.62	188.72	0.1028	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.26	0.42	12.11	0.3415	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%					0.3120
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%	11.58	0.64	209.14	0.0971	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.30	0.41	12.81	0.3406	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	0	0.00%	6.63	0.91	12.35	0.0231	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	1.92	-2.01	5.85	0.3377	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.02.001 **1083**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial ischaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.02.001 1084
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial ischaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.02.001 1085
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial ischaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.02.001 1086
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial ischaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.02.001 1087
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial ischaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.02.001 1088
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Cardiac disorders:
Myocardial ischaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.05.001 1091
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Endocrine disorders:
Autoimmune thyroiditis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.05.001 1092
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Endocrine disorders:
Autoimmune thyroiditis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.05.001 1093
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Endocrine disorders:
Autoimmune thyroiditis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.05.001 1094
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Endocrine disorders:
Autoimmune thyroiditis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.05.001 1095
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Endocrine disorders:
Autoimmune thyroiditis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9541
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.05.001 1096
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Endocrine disorders:
Autoimmune thyroiditis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.06.001 1097
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Eye disorders:
Keratitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.06.001 1098
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Eye disorders:
Keratitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.06.001 1099
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Eye disorders:
Keratitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.06.001 **1100**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Eye disorders:
Keratitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.06.001 1101
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Eye disorders:
Keratitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.06.001 1102
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Eye disorders:
Keratitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.001 1103
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal discomfort
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.001 1104
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal discomfort
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.001 1105
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal discomfort
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.001 **1106**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal discomfort
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.001 1107
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal discomfort
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.001 1108
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal discomfort
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.002 1109
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal hernia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.002 1110
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal hernia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.002 1111
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal hernia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.002 1112
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal hernia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.002 1113
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal hernia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.002 1114
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal hernia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.003 1115
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.003 1116
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.003 1117
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.003 **1118**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.003 1119
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.003 1120
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.004 1121
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.004 1122
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.004 1123
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.004 **1124**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.004 1125
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.004 1126
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.005 1127
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.005 1128
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.8210
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.005 1129
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.005 1130
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.7807
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.005 1131
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.005 1132
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.4108
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.006 1133
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.006 1134
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.006 1135
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.006 1136
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.006 1137
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.006 1138
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.007 1139
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.007 1140
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.007 1141
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.007 1142
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.007 1143
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.07.007 1144
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.001 1145
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.001 1146
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.001 1147
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.001 **1148**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.001 1149
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.001 1150
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.002 1151
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Influenza like illness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.002 1152
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Influenza like illness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.002 1153
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Influenza like illness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.002 **1154**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Influenza like illness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.002 1155
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Influenza like illness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.002 **1156**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Influenza like illness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.003 1157
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.003 **1158**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.003 1159
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.003 **1160**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.003 1161
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.003 1162
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 1163
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 1164
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 1165
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 1166
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8195
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 1167
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 1168
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.004 **1169**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Malaise
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.005 1170
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.005 1171
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.005 1172
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.005 1173
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.005 1174
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.005 1175
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.006 1176
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Polyp
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.006 1177
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Polyp
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.006 1178
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Polyp
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.006 1179
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Polyp
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.006 1180
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Polyp
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.006 1181
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Polyp
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.007 1182
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.007 1183
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.007 1184
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.007 **1185**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.007 1186
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.08.007 1187
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.001 1188
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.001 1189
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.001 1190
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.001 **1191**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.001 1192
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.001 1193
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.002 1194
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.002 1195
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9634
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.002 1196
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8317
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.002 **1197**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.002 1198
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.002 1199
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.003 1200
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.003 1201
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.003 1202
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.003 **1203**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.003 1204
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.003 1205
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.004 1206
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.004 1207
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.004 1208
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.004 1209
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.004 1210
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.09.004 1211
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.001 1213
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	2	0.98%	1.00	0.14	7.03	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	2	0.98%	1.00	0.14	7.17	1.0000	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	2	0.98%	0.00	-1.91	1.91	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.53	0.9427	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%					0.8547
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.68	0.9427	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	-0.09	-2.41	2.24	0.9428	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.31	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%					0.9010
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.001 1214
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.48	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	0.05	-2.19	2.28	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	4.86	0.24	97.69	0.3017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.5409
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.15	0.24	111.30	0.2960	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.001 1215
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.52	-3.67	14.70	0.2393	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.14	6.69	0.9607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7824
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.13	6.83	0.9607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	-0.05	-2.18	2.07	0.9607	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.001 1216
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	0.49	0.04	5.26	0.5519	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%					0.8149
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	0.48	0.04	5.38	0.5515	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.001 1217
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	2	2.06%	-1.06	-4.50	2.37	0.5446	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.4510
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.56	0.22	93.33	0.3249	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.21	0.01	4.29	0.3090	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.001 1218
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%					0.1569
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.67	0.22	99.02	0.3223	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	0.20	0.01	4.31	0.3075	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	2.47	-1.84	6.78	0.2614	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.50	-4.07	1.07	0.2522	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.26	0.21	24.59	0.5036	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.3191
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.28	0.20	25.48	0.5032	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	0.96	-1.84	3.76	0.5010	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.002 1219
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.002 1220
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.002 1221
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.002 1222
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.002 1223
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.002 1224
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.003 1225
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.003 1226
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.003 1227
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.003 1228
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.003 1229
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.003 1230
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis infective
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.004 1231
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.004 1232
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.004 1233
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.004 1234
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9507
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.004 1235
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.004 1236
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.005 1237
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.005 1238
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.005 1239
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.005 1240
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.005 1241
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.005 1242
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.006 1243
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.006 1244
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.006 1245
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.006 1246
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.006 1247
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.006 1248
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastrointestinal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.007 1249
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.007 1250
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.007 1251
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.007 1252
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.007 1253
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.007 1254
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.008 1255
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	2	0.98%	1.00	0.14	7.03	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	2	0.98%	1.00	0.14	7.17	1.0000	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	2	0.98%	0.00	-1.91	1.91	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.5270
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.31	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%					0.9010
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.008 1256
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.48	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	0.05	-2.19	2.28	0.9678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%	0.52	0.05	5.37	0.5844	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8785
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%	0.50	0.04	5.92	0.5826	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.008 1257
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%	-3.99	-17.83	9.86	0.5727	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.14	6.69	0.9607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7824
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.13	6.83	0.9607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	-0.05	-2.18	2.07	0.9607	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.008 1258
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9865
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.008 1259
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%	0.96	0.14	6.72	0.9672	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9406
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%	0.96	0.13	6.90	0.9672	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	2	1.39%	-0.06	-2.71	2.59	0.9672	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.008 1260
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.4417
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.26	0.21	24.59	0.5036	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.3191
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.28	0.20	25.48	0.5032	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	0.96	-1.84	3.76	0.5010	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.009 1261
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.009 1262
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.009 1263
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.009 1264
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.009 1265
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.009 1266
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.010 1267
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.010 1268
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.010 1269
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.010 1270
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.010 1271
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.010 1272
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.011 1273
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.011 1274
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.011 1275
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.011 1276
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.011 1277
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.011 1278
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.012 1279
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.9061
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.012 1280
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8737
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.012 1281
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.012 1282
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8565
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.012 1283
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.012 1284
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.4477
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.013 1285
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.013 1286
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8266
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.013 1287
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.013 1288
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9901
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.013 1289
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.3761
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.013 1290
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.3691
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.4108
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.014 1291
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.014 1292
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.014 1293
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.014 1294
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.014 1295
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.014 1296
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.015 1297
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.015 1298
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.015 1299
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.015 **1300**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.015 1301
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.015 1302
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.016 1303
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.00	0.18	21.88	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.01	0.18	22.34	0.5700	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	1	0.49%	0.49	-1.17	2.15	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.9598
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.6758
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.016 1304
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9496
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.016 1305
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.90	0.17	20.82	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9696
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.91	0.17	21.29	0.5974	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	0.51	-1.32	2.33	0.5881	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.016 1306
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.7339
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.016 1307
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.8764
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.016 1308
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.2053
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	17.85	0.9312	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.6901
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	18.28	0.9312	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	0.10	-2.15	2.35	0.9314	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.017 1309
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.017 1310
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.017 1311
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.017 1312
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.017 1313
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.017 1314
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.018 1315
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.018 1316
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.018 1317
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.018 1318
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.018 1319
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.018 1320
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.019 1321
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	2	0.98%	0.50	0.05	5.47	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	2	0.98%	0.50	0.04	5.53	0.5700	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	2	0.98%	-0.49	-2.15	1.17	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.7240
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.79	0.05	12.01	0.8638	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.6758
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.019 1322
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.78	0.05	13.12	0.8638	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	-0.82	-10.24	8.61	0.8653	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9508
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.019 1323
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.7975
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.019 1324
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9472
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.019 1325
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.24	0.5472	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7638
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.31	0.5469	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	-0.72	-3.04	1.59	0.5405	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.019 1326
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.6268
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.6901
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.020 1327
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.020 1328
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.020 1329
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.020 1330
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.020 1331
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.11.020 1332
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.001 1333
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Femur fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.2580
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.4006
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.001 1334
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Femur fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.8210
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.001 1335
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Femur fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.001 1336
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Femur fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.8077
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.001 1337
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Femur fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.001 1338
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Femur fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.3691
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.4108
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.002 1339
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fibula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.002 1340
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fibula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.002 1341
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fibula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.002 1342
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fibula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.002 1343
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fibula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.002 1344
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fibula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.003 1345
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Lower limb fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.003 1346
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Lower limb fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.003 1347
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Lower limb fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.003 1348
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Lower limb fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.003 1349
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Lower limb fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.003 **1350**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Lower limb fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.004 1351
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Scapula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.004 1352
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Scapula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.004 1353
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Scapula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.004 **1354**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Scapula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.004 1355
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Scapula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.004 1356
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Scapula fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.005 1357
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.005 1358
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.005 1359
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.005 1360
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.005 1361
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.005 1362
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.006 1363
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tibia fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.006 1364
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tibia fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9475
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.006 1365
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tibia fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.006 1366
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tibia fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.7993
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.006 1367
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tibia fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.12.006 1368
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tibia fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.4899
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.4477
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.001 1369
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.00	0.18	21.88	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.01	0.18	22.34	0.5700	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	1	0.49%	0.49	-1.17	2.15	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.9598
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.08	0.19	22.75	0.5478	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%					0.7265
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.001 1370
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.09	0.19	23.31	0.5476	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	0.61	-1.34	2.56	0.5413	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.6894
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.001 1371
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.90	0.17	20.82	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9696
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.91	0.17	21.29	0.5974	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	0.51	-1.32	2.33	0.5881	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.001 1372
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.94	0.18	21.05	0.5859	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%					0.9556
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.96	0.17	21.96	0.5855	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.001 1373
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	0.97	-2.43	4.37	0.5766	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.5258
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.001 1374
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.5364
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.16	0.20	85.25	0.3552	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%					0.2838
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.25	0.20	89.91	0.3529	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	2.13	-1.77	6.04	0.2846	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.002 1375
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.002 1376
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.002 1377
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.002 1378
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.002 1379
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.002 1380
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.003 1381
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.003 1382
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.003 1383
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.003 1384
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.003 1385
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.003 1386
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.004 1387
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.004 **1388**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Platelet count increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.004 1389
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Platelet count increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.004 1390
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.004 1391
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.13.004 1392
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Platelet count increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.001 1394
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Back pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.001 1395
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Back pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.001 1396
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Back pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.001 1397
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Back pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.001 1398
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Back pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.001 1399
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Back pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.002 1400
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.002 1401
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	4.86	0.24	97.69	0.3017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8798
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.15	0.24	111.30	0.2960	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.002 1402
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.52	-3.67	14.70	0.2393	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.002 **1403**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.85	0.24	99.77	0.3060	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%					0.7993
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	4.95	0.23	104.43	0.3040	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.002 1404
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	0	0.00%	1.97	-1.38	5.31	0.2492	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.002 **1405**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.003 1406
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Tendon disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.003 1407
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Tendon disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.003 1408
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Tendon disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.003 1409
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Tendon disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.003 1410
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Tendon disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.15.003 1411
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Tendon disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.001 1413
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.001 1414
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.001 1415
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.001 **1416**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.001 1417
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.001 1418
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.002 1419
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Peroneal nerve palsy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.002 1420
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Peroneal nerve palsy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.002 1421
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Peroneal nerve palsy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.002 1422
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Peroneal nerve palsy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.002 1423
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Peroneal nerve palsy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.17.002 1424
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Peroneal nerve palsy
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.21.001 1428
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Renal colic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.21.001 1429
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Renal colic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.21.001 **1430**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Renal colic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.21.001 **1431**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Renal colic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.21.001 1432
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Renal colic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.21.001 1433
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Renal colic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.001 1434
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Cervix disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.001 1435
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Cervix disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.001 1436
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Cervix disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	47.74	0.9805	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	0.95	0.02	48.25	0.9805	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	0	0.00%	-0.01	-1.08	1.05	0.9805	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.001 1437
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Cervix disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.001 1438
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Cervix disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.001 **1439**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Cervix disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.002 1440
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian torsion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.002 1441
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian torsion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.002 1442
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian torsion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.002 1443
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian torsion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.002 1444
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian torsion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.22.002 1445
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian torsion
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.001 1446
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.001 1447
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.001 1448
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.001 1449
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.001 1450
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.001 **1451**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.002 1452
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.002 **1453**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.002 1454
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.002 1455
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.002 1456
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.002 1457
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.003 1458
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pleuritic pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.8622
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.003 1459
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pleuritic pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9513
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.003 1460
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pleuritic pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.76	0.23	98.51	0.3126	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	4.81	0.23	100.93	0.3116	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	0	0.00%	1.04	-0.76	2.85	0.2555	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.003 1461
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pleuritic pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.8454
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.003 1462
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pleuritic pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.80	0.23	99.16	0.3098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.5659
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	4.87	0.23	102.22	0.3085	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	0	0.00%	1.31	-0.94	3.56	0.2531	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.56	0.22	93.33	0.3249	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.003 **1463**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pleuritic pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%					0.5578
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.67	0.22	99.02	0.3223	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	2.47	-1.84	6.78	0.2614	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.004 1464
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.004 1465
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					1.0000
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.004 1466
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.004 1467
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.7628
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.004 1468
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.3761
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.23.004 1469
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	17.85	0.9312	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	18.28	0.9312	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	0.10	-2.15	2.35	0.9314	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.001 1470
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Drug eruption
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.001 1471
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Drug eruption
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.001 1472
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Drug eruption
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.001 1473
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Drug eruption
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.001 1474
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Drug eruption
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.001 1475
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Drug eruption
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.002 1476
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.002 1477
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.002 1478
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.002 1479
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9787
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.002 1480
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.002 1481
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.003 1482
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.003 **1483**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9586
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.003 **1484**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.003 **1485**
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.003 1486
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.10.24.003 1487
Protocol A3921064
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.001 1501
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.001 1502
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.001 1503
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.001 **1504**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.001 1505
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.001 1506
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.002 1507
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.002 **1508**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.002 1509
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.002 1510
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.002 1511
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.002 1512
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.003 1513
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.003 1514
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8266
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.003 1515
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.003 **1516**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9901
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.003 1517
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.003 1518
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.3691
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.004 1519
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.004 1520
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.004 1521
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.004 1522
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.004 1523
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.004 **1524**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Osteomyelitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.005 1525
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.005 1526
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.005 **1527**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.005 **1528**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.005 1529
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.005 1530
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Parotitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.006 1531
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.5601
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.006 1532
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9590
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.006 **1533**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.006 **1534**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.006 1535
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.006 1536
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.007 1537
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.007 **1538**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.007 **1539**
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.007 1540
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.007 1541
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.007 1542
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.008 1543
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.008 1544
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9629
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.008 1545
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.008 1546
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.008 1547
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.1.11.11.008 1548
Protocol A3921064
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1571
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	41	20.1%	204	38	18.6%	1.08	0.73	1.60	0.7071	
	3. Odds Ratio		204	41	20.1%	204	38	18.6%	1.10	0.67	1.80	0.7071	
	4. Risk Difference		204	41	20.1%	204	38	18.6%	1.47	-6.20	9.14	0.7070	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	38	21.8%	162	33	20.4%	1.07	0.71	1.62	0.7419	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.84	0.22	3.25	0.8005	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	38	21.8%	162	33	20.4%					0.7353
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	38	21.8%	162	33	20.4%	1.09	0.65	1.85	0.7418	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.82	0.18	3.74	0.8001	
	4. Risk Difference	Female	174	38	21.8%	162	33	20.4%	1.47	-7.26	10.20	0.7415	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	-1.90	-16.44	12.63	0.7973	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	33	19.3%	178	34	19.1%	1.01	0.66	1.55	0.9627	
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%	1.58	0.53	4.66	0.4112	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	33	19.3%	178	34	19.1%					0.4554
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1572
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	33	19.3%	178	34	19.1%	1.01	0.59	1.73	0.9627	
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%	1.76	0.47	6.65	0.4048	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	33	19.3%	178	34	19.1%	0.20	-8.07	8.46	0.9627	
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%	8.86	-11.30	29.01	0.3890	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	10	27.8%	36	8	22.2%	1.25	0.56	2.80	0.5878	
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%	1.05	0.60	1.82	0.8626	
		Latin America	23	6	26.1%	24	5	20.8%	1.25	0.44	3.54	0.6717	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.78	0.23	2.65	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	10	27.8%	36	8	22.2%					0.9214
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	5	20.8%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1573
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	10	27.8%	36	8	22.2%	1.35	0.46	3.93	0.5868	
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%	1.06	0.54	2.09	0.8626	
		Latin America	23	6	26.1%	24	5	20.8%	1.34	0.35	5.20	0.6712	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.75	0.18	3.06	0.6868	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	10	27.8%	36	8	22.2%	5.56	-14.41	25.52	0.5854	
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%	0.91	-9.38	11.20	0.8625	
		Latin America	23	6	26.1%	24	5	20.8%	5.25	-18.95	29.46	0.6706	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	-3.28	-19.18	12.62	0.6862	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	38	20.2%	179	33	18.4%	1.10	0.72	1.67	0.6669	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.8670
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	38	20.2%	179	33	18.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	38	20.2%	179	33	18.4%	1.12	0.67	1.88	0.6667	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1574
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	38	20.2%	179	33	18.4%	1.78	-6.30	9.85	0.6663	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	21	21.0%	97	20	20.6%	1.02	0.59	1.76	0.9474	
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%	1.35	0.55	3.32	0.5073	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%	1.13	0.52	2.44	0.7515	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	21	21.0%	97	20	20.6%					0.5966
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	21	21.0%	97	20	20.6%	1.02	0.51	2.04	0.9474	
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%	1.50	0.46	4.93	0.5043	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%	1.16	0.47	2.87	0.7516	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1575
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	21	21.0%	97	20	20.6%	0.38	-10.96	11.72	0.9474	
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%	7.60	-14.45	29.66	0.4992	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%	1.89	-9.84	13.63	0.7521	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%	1.02	0.45	2.32	0.9644	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	32	21.3%	144	28	19.4%	1.10	0.70	1.73	0.6881	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%					0.8771
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	32	21.3%	144	28	19.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%	1.02	0.38	2.75	0.9644	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	32	21.3%	144	28	19.4%	1.12	0.64	1.98	0.6880	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%	0.31	-13.51	14.14	0.9644	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	32	21.3%	144	28	19.4%	1.89	-7.32	11.10	0.6876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1576
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%	1.31	0.60	2.89	0.4953	
		Never Smoked	126	28	22.2%	131	28	21.4%	1.04	0.65	1.65	0.8692	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%					0.6143
		Never Smoked	126	28	22.2%	131	28	21.4%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%	1.38	0.55	3.45	0.4940	
		Never Smoked	126	28	22.2%	131	28	21.4%	1.05	0.58	1.90	0.8692	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%	3.99	-7.34	15.32	0.4899	
		Never Smoked	126	28	22.2%	131	28	21.4%	0.85	-9.25	10.95	0.8692	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	20	22.7%	73	19	26.0%	0.87	0.51	1.51	0.6264	
		Other	116	21	18.1%	131	19	14.5%	1.25	0.71	2.20	0.4443	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	20	22.7%	73	19	26.0%					0.3741
		Other	116	21	18.1%	131	19	14.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.07.001 1577
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	20	22.7%	73	19	26.0%	0.84	0.41	1.72	0.6268	
		Other	116	21	18.1%	131	19	14.5%	1.30	0.66	2.57	0.4442	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	20	22.7%	73	19	26.0%	-3.30	-16.64	10.04	0.6278	
		Other	116	21	18.1%	131	19	14.5%	3.60	-5.65	12.84	0.4454	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 1578
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	21	10.3%	204	24	11.8%	0.88	0.50	1.52	0.6358	
	3. Odds Ratio		204	21	10.3%	204	24	11.8%	0.86	0.46	1.60	0.6356	
	4. Risk Difference		204	21	10.3%	204	24	11.8%	-1.47	-7.55	4.61	0.6353	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	19	10.9%	162	19	11.7%	0.93	0.51	1.69	0.8151	
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%	0.56	0.12	2.70	0.4696	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	19	10.9%	162	19	11.7%					0.5535
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	19	10.9%	162	19	11.7%	0.92	0.47	1.81	0.8151	
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%	0.53	0.10	2.93	0.4654	
	4. Risk Difference	Female	174	19	10.9%	162	19	11.7%	-0.81	-7.59	5.98	0.8152	
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%	-5.24	-18.49	8.01	0.4385	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	17	9.94%	178	21	11.8%	0.84	0.46	1.54	0.5786	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.05	0.26	4.29	0.9452	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	17	9.94%	178	21	11.8%					0.7777
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 1579
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	17	9.94%	178	21	11.8%	0.83	0.42	1.62	0.5783	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.06	0.21	5.21	0.9452	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	17	9.94%	178	21	11.8%	-1.86	-8.38	4.67	0.5771	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%	1.67	0.43	6.46	0.4599	
		Europe	110	10	9.09%	110	12	10.9%	0.83	0.38	1.85	0.6537	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	1.57	0.29	8.53	0.6045	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%	0.42	0.12	1.48	0.1754	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%					0.4480
		Europe	110	10	9.09%	110	12	10.9%					
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 1580
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%	1.77	0.39	8.06	0.4576	
		Europe	110	10	9.09%	110	12	10.9%	0.82	0.34	1.98	0.6535	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	1.65	0.25	10.91	0.6033	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%	0.36	0.09	1.54	0.1680	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%	5.56	-8.91	20.02	0.4515	
		Europe	110	10	9.09%	110	12	10.9%	-1.82	-9.74	6.11	0.6529	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	4.71	-12.95	22.37	0.6011	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%	-12.02	-28.47	4.44	0.1523	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	22	12.3%	0.82	0.46	1.47	0.5075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.5730
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	22	12.3%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	22	12.3%	0.80	0.42	1.54	0.5073	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 1581
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	22	12.3%	-2.18	-8.64	4.27	0.5074	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	18	18.6%	0.48	0.23	1.03	0.0586	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	1.81	0.36	9.12	0.4739	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.02	0.83	10.93	0.0922	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	18	18.6%					0.0530
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	18	18.6%	0.43	0.18	1.02	0.0557	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	1.93	0.32	11.43	0.4707	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.29	0.84	12.94	0.0885	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 1582
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	18	18.6%	-9.56	-19.11	-0.00	0.0500	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	5.76	-9.41	20.93	0.4569	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	7.87	-0.92	16.66	0.0795	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	10	16.7%	0.45	0.15	1.36	0.1577	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%	1.10	0.56	2.17	0.7893	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	10	16.7%					0.1796
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	10	16.7%	0.41	0.12	1.39	0.1515	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%	1.11	0.52	2.36	0.7892	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	10	16.7%	-9.12	-20.93	2.69	0.1302	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%	0.94	-5.97	7.86	0.7889	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 1583
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	9	12.7%	1.01	0.44	2.35	0.9789	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%	0.82	0.39	1.73	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	9	12.7%					0.7105
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	9	12.7%	1.01	0.39	2.66	0.9789	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%	0.80	0.35	1.83	0.5972	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	9	12.7%	0.14	-10.58	10.87	0.9789	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%	-1.96	-9.19	5.27	0.5958	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	8	9.09%	73	13	17.8%	0.51	0.22	1.16	0.1099	
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%	1.33	0.62	2.86	0.4584	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	8	9.09%	73	13	17.8%					0.0936
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.08.001 **1584**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	8	9.09%	73	13	17.8%	0.46	0.18	1.18	0.1077	
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%	1.38	0.59	3.21	0.4582	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	8	9.09%	73	13	17.8%	-8.72	-19.35	1.92	0.1081	
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%	2.81	-4.64	10.26	0.4598	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.11.001 1587
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	79	38.7%	204	73	35.8%	1.08	0.84	1.39	0.5393	
	3. Odds Ratio		204	79	38.7%	204	73	35.8%	1.13	0.76	1.69	0.5390	
	4. Risk Difference		204	79	38.7%	204	73	35.8%	2.94	-6.44	12.32	0.5388	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	1.14	0.87	1.51	0.3423	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	0.79	0.40	1.54	0.4839	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%					0.3126
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%					
	3. Odds Ratio	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	1.24	0.80	1.93	0.3409	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	0.70	0.26	1.89	0.4777	
	4. Risk Difference	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	5.04	-5.31	15.40	0.3395	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	-8.10	-30.11	13.92	0.4711	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.04	0.79	1.38	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	1.26	0.69	2.30	0.4494	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%					0.5707
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.11.001 1588
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.06	0.69	1.65	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	1.51	0.53	4.28	0.4422	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.45	-8.63	11.53	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	10.02	-15.28	35.33	0.4376	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	1.89	0.97	3.67	0.0600	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	0.95	0.68	1.33	0.7814	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	0.89	0.35	2.26	0.8138	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.04	0.60	1.81	0.8876	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%					0.3303
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%					
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	2.68	0.99	7.29	0.0526	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	0.93	0.54	1.60	0.7814	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	0.86	0.24	3.09	0.8135	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.07	0.41	2.79	0.8876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.11.001 1589
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	22.22	0.63	43.81	0.0436	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	-1.82	-14.66	11.02	0.7813	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	-3.08	-28.63	22.47	0.8132	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.68	-21.61	24.97	0.8875	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.90	0.36	2.25	0.8220	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	1.07	0.82	1.41	0.6047	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%					0.7163
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.83	0.17	4.01	0.8200	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	1.12	0.73	1.72	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	2.60	-7.22	12.41	0.6040	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.11.001 1590
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.05	0.74	1.50	0.7852	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	1.13	0.64	1.98	0.6718	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.04	0.66	1.66	0.8625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%					0.9332
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.08	0.61	1.93	0.7851	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	1.25	0.45	3.49	0.6705	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.06	0.53	2.13	0.8625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.11.001 1591
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.89	-11.67	15.44	0.7851	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	5.53	-19.88	30.94	0.6697	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.36	-14.00	16.71	0.8626	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.02	0.62	1.69	0.9249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	1.09	0.81	1.46	0.5694	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%					0.8351
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.04	0.48	2.25	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	1.15	0.72	1.84	0.5690	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	0.85	-16.82	18.52	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	3.22	-7.85	14.30	0.5685	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	1.15	0.78	1.69	0.4925	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.04	0.75	1.45	0.8189	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.11.001 1592
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%					0.7091
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	1.26	0.65	2.43	0.4907	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.06	0.64	1.77	0.8189	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	5.56	-10.21	21.33	0.4894	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.36	-10.30	13.03	0.8189	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	0.83	0.57	1.21	0.3341	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	1.29	0.93	1.81	0.1322	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%					0.0852
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	0.73	0.39	1.38	0.3354	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	1.50	0.89	2.52	0.1318	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	-7.47	-22.66	7.71	0.3348	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	9.22	-2.73	21.17	0.1306	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.12.001 1593
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	20	9.80%	204	20	9.80%	1.00	0.56	1.80	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	20	9.80%	204	20	9.80%	1.00	0.52	1.92	1.0000	
	4. Risk Difference		204	20	9.80%	204	20	9.80%	0.00	-5.77	5.77	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.22	0.61	2.43	0.5760	
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%	0.60	0.17	2.13	0.4300	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%					0.3368
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%					
	3. Odds Ratio	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.24	0.58	2.64	0.5756	
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%	0.56	0.13	2.35	0.4246	
	4. Risk Difference	Female	174	17	9.77%	162	13	8.02%	1.75	-4.33	7.83	0.5737	
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%	-6.67	-22.23	8.90	0.4012	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	15	8.77%	178	16	8.99%	0.98	0.50	1.91	0.9433	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	0.98	0.29	3.30	0.9803	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	15	8.77%	178	16	8.99%					0.9897
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.12.001 1594
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	15	8.77%	178	16	8.99%	0.97	0.47	2.04	0.9433	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	0.98	0.24	4.10	0.9803	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	15	8.77%	178	16	8.99%	-0.22	-6.19	5.75	0.9432	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	-0.23	-18.73	18.26	0.9803	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%	1.00	0.27	3.69	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	9	8.18%	1.11	0.47	2.63	0.8104	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.09	0.20	21.48	0.5362	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	6	17.6%	0.65	0.20	2.09	0.4682	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%					0.8099
		Europe	110	10	9.09%	110	9	8.18%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	6	17.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%	1.00	0.23	4.35	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	9	8.18%	1.12	0.44	2.88	0.8104	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.19	0.18	25.96	0.5342	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	6	17.6%	0.60	0.15	2.36	0.4662	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.12.001 1595
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%	0.00	-14.52	14.52	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	9	8.18%	0.91	-6.51	8.33	0.8103	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	4.53	-9.49	18.55	0.5266	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	6	17.6%	-6.22	-22.81	10.37	0.4626	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%	0.16	0.01	2.58	0.1947	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	20	10.6%	179	14	7.82%	1.36	0.71	2.61	0.3548	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%					0.1423
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	20	10.6%	179	14	7.82%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%	0.12	0.01	2.36	0.1615	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	20	10.6%	179	14	7.82%	1.40	0.69	2.87	0.3539	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%	-24.40	-48.22	-0.58	0.0447	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	20	10.6%	179	14	7.82%	2.82	-3.09	8.72	0.3500	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.12.001 1596
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	10	10.3%	0.87	0.37	2.06	0.7558	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	5	17.9%	0.90	0.29	2.79	0.8598	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%	1.36	0.43	4.25	0.5984	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	10	10.3%					0.9127
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	5	17.9%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	10	10.3%	0.86	0.33	2.22	0.7558	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	5	17.9%	0.88	0.23	3.45	0.8598	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%	1.39	0.41	4.79	0.5983	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.12.001 1597
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	10	10.3%	-1.31	-9.56	6.94	0.7558	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	5	17.9%	-1.73	-20.93	17.48	0.8600	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%	2.33	-6.37	11.03	0.5998	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%	0.28	0.06	1.27	0.1002	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	18	12.0%	144	12	8.33%	1.44	0.72	2.88	0.3029	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%					0.0543
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	18	12.0%	144	12	8.33%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%	0.25	0.05	1.26	0.0934	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	18	12.0%	144	12	8.33%	1.50	0.70	3.24	0.3016	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%	-9.56	-19.58	0.46	0.0614	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	18	12.0%	144	12	8.33%	3.67	-3.22	10.55	0.2967	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	10	14.1%	0.64	0.26	1.58	0.3321	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	10	7.63%	1.35	0.62	2.97	0.4532	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.12.001 1598
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	10	14.1%					0.2209
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	10	14.1%	0.60	0.22	1.68	0.3308	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	10	7.63%	1.39	0.59	3.30	0.4527	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	7	8.97%	71	10	14.1%	-5.11	-15.39	5.17	0.3300	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	10	7.63%	2.68	-4.31	9.68	0.4518	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	0.71	0.25	2.02	0.5226	
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%	1.22	0.60	2.48	0.5902	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%					0.4056
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	0.69	0.22	2.15	0.5224	
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%	1.25	0.56	2.77	0.5902	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	-2.77	-11.34	5.79	0.5260	
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%	2.15	-5.69	9.98	0.5914	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.13.001 1599
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	29	14.2%	204	19	9.31%	1.53	0.89	2.63	0.1283	
	3. Odds Ratio		204	29	14.2%	204	19	9.31%	1.61	0.87	2.98	0.1269	
	4. Risk Difference		204	29	14.2%	204	19	9.31%	4.90	-1.33	11.14	0.1233	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	25	14.4%	162	14	8.64%	1.66	0.90	3.09	0.1071	
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%	1.12	0.33	3.83	0.8565	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	25	14.4%	162	14	8.64%					0.5735
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	25	14.4%	162	14	8.64%	1.77	0.89	3.55	0.1049	
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%	1.14	0.28	4.65	0.8567	
	4. Risk Difference	Female	174	25	14.4%	162	14	8.64%	5.73	-1.05	12.50	0.0976	
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%	1.43	-14.19	17.05	0.8577	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	25	14.6%	178	16	8.99%	1.63	0.90	2.94	0.1069	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.05	0.26	4.29	0.9452	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	25	14.6%	178	16	8.99%					0.5743
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.13.001 1600
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	25	14.6%	178	16	8.99%	1.73	0.89	3.38	0.1054	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.06	0.21	5.21	0.9452	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	25	14.6%	178	16	8.99%	5.63	-1.13	12.39	0.1025	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%	3.50	0.78	15.72	0.1021	
		Europe	110	8	7.27%	110	7	6.36%	1.14	0.43	3.04	0.7893	
		Latin America	23	6	26.1%	24	3	12.5%	2.09	0.59	7.38	0.2534	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%	1.11	0.45	2.72	0.8195	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%					0.5306
		Europe	110	8	7.27%	110	7	6.36%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	3	12.5%					
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%	4.10	0.79	21.32	0.0931	
		Europe	110	8	7.27%	110	7	6.36%	1.15	0.40	3.30	0.7892	
		Latin America	23	6	26.1%	24	3	12.5%	2.47	0.54	11.37	0.2455	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%	1.14	0.36	3.60	0.8194	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.13.001 **1601**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%	13.89	-1.05	28.83	0.0684	
		Europe	110	8	7.27%	110	7	6.36%	0.91	-5.75	7.57	0.7891	
		Latin America	23	6	26.1%	24	3	12.5%	13.59	-8.71	35.88	0.2323	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%	2.27	-17.18	21.72	0.8191	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	17	9.50%	1.40	0.78	2.50	0.2563	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.7119
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	17	9.50%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	17	9.50%	1.46	0.76	2.81	0.2549	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	17	9.50%	3.80	-2.68	10.28	0.2504	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.13.001 1602
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	12	12.4%	1.29	0.65	2.59	0.4678	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	1.20	0.29	4.92	0.7957	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%	2.26	0.71	7.19	0.1654	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	12	12.4%					0.8707
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	12	12.4%	1.35	0.60	3.02	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	1.23	0.25	6.07	0.7954	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%	2.43	0.70	8.48	0.1625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.13.001 **1603**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	12	12.4%	3.63	-6.10	13.35	0.4645	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	2.19	-14.26	18.64	0.7942	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%	6.57	-2.55	15.69	0.1581	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	4	6.67%	1.70	0.51	5.69	0.3911	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	15	10.4%	1.47	0.80	2.71	0.2134	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	4	6.67%					0.8362
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	15	10.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	4	6.67%	1.79	0.48	6.71	0.3897	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	15	10.4%	1.56	0.78	3.12	0.2115	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	4	6.67%	4.65	-5.96	15.27	0.3900	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	15	10.4%	4.92	-2.71	12.54	0.2063	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	10	14.1%	1.00	0.45	2.21	0.9975	
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	9	6.87%	2.08	0.97	4.45	0.0597	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.13.001 1604
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	10	14.1%					0.1930
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	9	6.87%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	10	14.1%	1.00	0.40	2.52	0.9975	
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	9	6.87%	2.26	0.97	5.24	0.0575	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	10	14.1%	0.02	-11.17	11.20	0.9975	
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	9	6.87%	7.42	-0.07	14.91	0.0523	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	15	17.0%	73	13	17.8%	0.96	0.49	1.88	0.8988	
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%	2.64	1.05	6.63	0.0397	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	15	17.0%	73	13	17.8%					0.0826
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	15	17.0%	73	13	17.8%	0.95	0.42	2.15	0.8989	
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%	2.86	1.06	7.71	0.0378	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	15	17.0%	73	13	17.8%	-0.76	-12.54	11.02	0.8990	
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%	7.49	0.56	14.41	0.0341	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.14.001 1605
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	10	4.90%	1.00	0.43	2.35	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	10	4.90%	1.00	0.41	2.46	1.0000	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	10	4.90%	0.00	-4.19	4.19	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	1.05	0.41	2.65	0.9221	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	0.70	0.07	7.37	0.7665	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%					0.7549
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	1.05	0.40	2.79	0.9221	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	0.69	0.06	7.97	0.7661	
	4. Risk Difference	Female	174	9	5.17%	162	8	4.94%	0.23	-4.45	4.92	0.9220	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	-1.43	-10.52	7.67	0.7582	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	1.17	0.46	2.96	0.7390	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	0.39	0.04	4.11	0.4362	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%					0.3972
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.14.001 1606
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	1.18	0.44	3.13	0.7390	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	0.38	0.03	4.38	0.4342	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	0.77	-3.76	5.29	0.7391	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	-4.66	-16.46	7.13	0.4385	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%	0.33	0.04	3.06	0.3311	
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%	0.80	0.22	2.90	0.7342	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.09	0.20	21.48	0.5362	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	1	2.94%	2.91	0.32	26.66	0.3436	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%					0.5050
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%	0.31	0.03	3.17	0.3266	
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%	0.79	0.21	3.03	0.7341	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.19	0.18	25.96	0.5342	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	1	2.94%	3.09	0.31	31.32	0.3389	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.14.001 1607
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%	-5.56	-16.06	4.95	0.2999	
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%	-0.91	-6.14	4.32	0.7335	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	4.53	-9.49	18.55	0.5266	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	1	2.94%	5.63	-5.24	16.51	0.3102	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.35	0.02	6.56	0.4792	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	6	3.35%	1.27	0.45	3.59	0.6525	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%					0.4189
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	6	3.35%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.31	0.01	7.21	0.4691	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	6	3.35%	1.28	0.44	3.77	0.6523	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	-8.61	-28.17	10.95	0.3881	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	6	3.35%	0.90	-3.01	4.81	0.6506	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.14.001 1608
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	4	4.12%	1.94	0.60	6.23	0.2658	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%	0.45	0.04	4.71	0.5065	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	0.28	0.03	2.47	0.2537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	4	4.12%					0.4299
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	4	4.12%	2.02	0.59	6.95	0.2637	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%	0.43	0.04	5.06	0.5048	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	0.27	0.03	2.50	0.2501	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.14.001 1609
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	4	4.12%	3.88	-2.75	10.50	0.2517	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%	-3.92	-15.31	7.47	0.5002	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	-3.72	-9.45	2.00	0.2022	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	5	8.33%	1.36	0.44	4.20	0.5944	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%	0.77	0.21	2.80	0.6895	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	5	8.33%					0.5150
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	5	8.33%	1.40	0.40	4.90	0.5942	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%	0.76	0.20	2.89	0.6894	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	5	8.33%	2.99	-8.04	14.02	0.5955	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%	-0.81	-4.75	3.14	0.6892	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.28	0.46	11.36	0.3162	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%	0.65	0.22	1.93	0.4384	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.14.001 1610
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%					0.2061
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.36	0.44	12.58	0.3136	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%	0.64	0.20	2.00	0.4375	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	3.59	-3.07	10.25	0.2903	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%	-2.14	-7.47	3.19	0.4318	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	4	5.48%	1.24	0.36	4.24	0.7269	
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%	0.75	0.22	2.60	0.6537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	4	5.48%					0.5724
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	4	5.48%	1.26	0.34	4.65	0.7266	
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%	0.74	0.20	2.70	0.6534	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	4	5.48%	1.34	-6.08	8.75	0.7235	
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%	-1.13	-6.01	3.75	0.6496	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.15.001 1611
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	28	13.7%	204	37	18.1%	0.76	0.48	1.19	0.2258	
	3. Odds Ratio		204	28	13.7%	204	37	18.1%	0.72	0.42	1.23	0.2247	
	4. Risk Difference		204	28	13.7%	204	37	18.1%	-4.41	-11.50	2.68	0.2226	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	26	14.9%	162	29	17.9%	0.83	0.51	1.35	0.4646	
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%	0.35	0.08	1.53	0.1636	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	26	14.9%	162	29	17.9%					0.2731
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%					
	3. Odds Ratio	Female	174	26	14.9%	162	29	17.9%	0.81	0.45	1.44	0.4644	
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%	0.30	0.06	1.55	0.1513	
	4. Risk Difference	Female	174	26	14.9%	162	29	17.9%	-2.96	-10.89	4.97	0.4647	
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%	-12.38	-27.24	2.48	0.1024	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	24	14.0%	178	34	19.1%	0.73	0.46	1.19	0.2069	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.05	0.26	4.29	0.9452	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	24	14.0%	178	34	19.1%					0.6371
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.15.001 1612
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	24	14.0%	178	34	19.1%	0.69	0.39	1.22	0.2053	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.06	0.21	5.21	0.9452	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	24	14.0%	178	34	19.1%	-5.07	-12.84	2.71	0.2016	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	8	22.2%	36	8	22.2%	1.00	0.42	2.37	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.71	0.33	1.54	0.3901	
		Latin America	23	2	8.70%	24	6	25.0%	0.35	0.08	1.55	0.1661	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	9	26.5%	0.86	0.38	1.97	0.7280	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	8	22.2%	36	8	22.2%					0.6715
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	6	25.0%					
		US / Canada	35	8	22.9%	34	9	26.5%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	8	22.2%	36	8	22.2%	1.00	0.33	3.04	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.69	0.29	1.62	0.3890	
		Latin America	23	2	8.70%	24	6	25.0%	0.29	0.05	1.60	0.1533	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	9	26.5%	0.82	0.27	2.46	0.7278	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.15.001 1613
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	8	22.2%	36	8	22.2%	0.00	-19.21	19.21	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	-3.64	-11.86	4.59	0.3862	
		Latin America	23	2	8.70%	24	6	25.0%	-16.30	-37.11	4.50	0.1245	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	9	26.5%	-3.61	-23.95	16.72	0.7276	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	7	38.9%	0.26	0.04	1.80	0.1717	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	27	14.4%	179	30	16.8%	0.86	0.53	1.38	0.5266	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	7	38.9%					0.2394
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	27	14.4%	179	30	16.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	7	38.9%	0.17	0.02	1.70	0.1323	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	27	14.4%	179	30	16.8%	0.83	0.47	1.47	0.5264	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	7	38.9%	-28.89	-58.09	0.32	0.0525	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	27	14.4%	179	30	16.8%	-2.40	-9.82	5.02	0.5265	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.15.001 1614
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	17	17.0%	97	23	23.7%	0.72	0.41	1.26	0.2452	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.90	0.25	3.28	0.8769	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	10	13.0%	0.68	0.26	1.77	0.4291	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	17	17.0%	97	23	23.7%					0.9493
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	10	13.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	17	17.0%	97	23	23.7%	0.66	0.33	1.33	0.2435	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.89	0.20	3.95	0.8770	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	10	13.0%	0.65	0.22	1.89	0.4272	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.15.001 1615
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	17	17.0%	97	23	23.7%	-6.71	-17.93	4.51	0.2410	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	-1.38	-18.91	16.15	0.8772	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	10	13.0%	-4.16	-14.25	5.93	0.4187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	15	25.0%	0.30	0.11	0.85	0.0239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	24	16.0%	144	22	15.3%	1.05	0.62	1.78	0.8647	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	15	25.0%					0.0367
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	24	16.0%	144	22	15.3%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	15	25.0%	0.24	0.08	0.79	0.0189	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	24	16.0%	144	22	15.3%	1.06	0.56	1.98	0.8647	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	15	25.0%	-17.45	-30.52	-4.39	0.0088	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	24	16.0%	144	22	15.3%	0.72	-7.58	9.03	0.8646	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	12	16.9%	0.83	0.39	1.77	0.6372	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	24	18.3%	0.74	0.42	1.30	0.2938	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.15.001 1616
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	12	16.9%					0.7955
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	24	18.3%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	12	16.9%	0.81	0.33	1.97	0.6371	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	24	18.3%	0.70	0.35	1.37	0.2922	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	12	16.9%	-2.80	-14.45	8.85	0.6376	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	24	18.3%	-4.83	-13.74	4.09	0.2884	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	14	15.9%	73	12	16.4%	0.97	0.48	1.96	0.9276	
		Other	116	14	12.1%	131	25	19.1%	0.63	0.35	1.16	0.1375	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	14	15.9%	73	12	16.4%					0.3696
		Other	116	14	12.1%	131	25	19.1%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	14	15.9%	73	12	16.4%	0.96	0.41	2.23	0.9276	
		Other	116	14	12.1%	131	25	19.1%	0.58	0.29	1.18	0.1342	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	14	15.9%	73	12	16.4%	-0.53	-11.96	10.90	0.9277	
		Other	116	14	12.1%	131	25	19.1%	-7.02	-15.98	1.95	0.1252	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.17.001 1618
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	23	11.3%	204	19	9.31%	1.21	0.68	2.15	0.5155	
	3. Odds Ratio		204	23	11.3%	204	19	9.31%	1.24	0.65	2.35	0.5152	
	4. Risk Difference		204	23	11.3%	204	19	9.31%	1.96	-3.93	7.86	0.5144	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%	1.16	0.63	2.17	0.6324	
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%	1.40	0.30	6.47	0.6665	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%					0.8264
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%	1.19	0.59	2.38	0.6322	
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%	1.44	0.27	7.70	0.6668	
	4. Risk Difference	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%	1.62	-4.98	8.22	0.6310	
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%	2.86	-10.41	16.12	0.6729	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%	1.18	0.61	2.29	0.6245	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.18	0.37	3.76	0.7770	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%					0.9979
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.17.001 1619
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%	1.20	0.58	2.49	0.6244	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.22	0.31	4.88	0.7764	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%	1.51	-4.55	7.58	0.6244	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	2.80	-16.32	21.92	0.7743	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%	0.60	0.15	2.33	0.4599	
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%	1.44	0.64	3.24	0.3723	
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%	0.21	0.01	4.12	0.3029	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%	2.27	0.64	8.05	0.2057	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%					0.3469
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%	0.56	0.12	2.56	0.4576	
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%	1.50	0.61	3.68	0.3711	
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%	0.19	0.01	4.21	0.2946	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%	2.58	0.61	10.97	0.1982	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.17.001 1620
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%	-5.56	-20.02	8.91	0.4515	
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%	3.64	-4.28	11.55	0.3678	
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%	-7.92	-20.99	5.16	0.2353	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%	11.18	-5.15	27.50	0.1796	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%	0.90	0.20	4.08	0.8913	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%	1.54	0.79	2.98	0.2016	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%					0.5242
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%	0.88	0.13	5.89	0.8908	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%	1.61	0.78	3.31	0.2000	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%	-2.22	-33.58	29.14	0.8895	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%	3.91	-1.99	9.80	0.1937	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.17.001 1621
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%	1.25	0.48	3.22	0.6477	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%	1.13	0.34	3.79	0.8443	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%	1.13	0.45	2.85	0.7921	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%	1.27	0.45	3.56	0.6475	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%	1.15	0.28	4.81	0.8442	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%	1.15	0.41	3.25	0.7921	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.17.001 1622
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%	1.78	-5.83	9.40	0.6462	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%	1.84	-16.48	20.16	0.8437	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%	1.38	-8.88	11.63	0.7926	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%	1.13	0.46	2.81	0.7888	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	1.31	0.62	2.75	0.4778	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%					0.8083
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%	1.16	0.40	3.33	0.7888	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	1.34	0.60	3.03	0.4772	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%	1.76	-11.16	14.68	0.7893	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	2.36	-4.11	8.83	0.4745	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%	3.64	0.80	16.58	0.0947	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%	0.97	0.50	1.89	0.9394	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.17.001 1623
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%					0.1182
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%	3.94	0.81	19.23	0.0898	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%	0.97	0.46	2.06	0.9394	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%	7.44	-0.32	15.19	0.0601	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%	-0.31	-8.27	7.65	0.9394	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%	1.19	0.47	2.96	0.7160	
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%	1.22	0.58	2.57	0.5951	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%					0.9578
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%	1.21	0.44	3.35	0.7156	
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%	1.25	0.55	2.86	0.5951	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%	1.77	-7.69	11.24	0.7133	
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%	2.05	-5.53	9.62	0.5963	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.20.001 1626
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	12	5.88%	0.83	0.37	1.89	0.6616	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	12	5.88%	0.82	0.35	1.95	0.6615	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	12	5.88%	-0.98	-5.36	3.40	0.6610	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%	0.78	0.34	1.75	0.5399	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%					0.7775
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%	0.76	0.32	1.82	0.5397	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%	-1.66	-6.97	3.65	0.5402	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%	1.04	0.44	2.44	0.9264	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	0.16	0.01	3.17	0.2284	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%					0.2356
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.20.001 1627
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%	1.04	0.42	2.57	0.9264	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	0.15	0.01	3.18	0.2213	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%	0.23	-4.65	5.11	0.9264	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	-7.79	-19.45	3.87	0.1904	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	1.50	0.27	8.45	0.6457	
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%	1.00	0.30	3.36	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.04	0.07	15.72	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%	0.24	0.03	2.06	0.1949	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%					0.6119
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	1.55	0.24	9.85	0.6451	
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%	1.00	0.28	3.56	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.05	0.06	17.76	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%	0.22	0.02	2.08	0.1871	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.20.001 1628
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	2.78	-8.95	14.50	0.6424	
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%	0.00	-5.51	5.51	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	0.18	-11.37	11.73	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%	-8.91	-21.06	3.25	0.1509	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%	0.79	0.35	1.79	0.5774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7011
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%	0.78	0.33	1.86	0.5772	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%	-1.38	-6.25	3.48	0.5773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.20.001 **1629**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.36	0.45	4.13	0.5900	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.18	0.01	3.62	0.2636	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%	0.68	0.17	2.74	0.5867	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%					0.6115
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.38	0.42	4.52	0.5896	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.17	0.01	3.66	0.2567	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%	0.66	0.15	2.89	0.5860	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.20.001 1630
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.85	-4.82	8.51	0.5871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	-7.06	-18.14	4.02	0.2119	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%	-2.08	-9.44	5.27	0.5791	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%	1.13	0.24	5.37	0.8759	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%	0.75	0.29	1.95	0.5513	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%					0.6557
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%	1.14	0.22	5.90	0.8759	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%	0.73	0.27	2.03	0.5510	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%	0.66	-7.65	8.97	0.8763	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%	-1.58	-6.78	3.62	0.5505	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%	0.68	0.16	2.95	0.6088	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%	0.91	0.34	2.43	0.8506	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.20.001 1631
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%					0.7495
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%	0.67	0.14	3.10	0.6086	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%	0.90	0.32	2.57	0.8506	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%	-1.79	-8.64	5.07	0.6092	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%	-0.55	-6.28	5.18	0.8504	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	0.50	0.12	2.01	0.3278	
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%	1.13	0.41	3.12	0.8148	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%					0.3529
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	0.48	0.11	2.08	0.3266	
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%	1.14	0.39	3.35	0.8148	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	-3.44	-10.36	3.48	0.3302	
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%	0.69	-5.11	6.49	0.8153	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.23.001 1634
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	16	7.84%	204	17	8.33%	0.94	0.49	1.81	0.8559	
	3. Odds Ratio		204	16	7.84%	204	17	8.33%	0.94	0.46	1.91	0.8559	
	4. Risk Difference		204	16	7.84%	204	17	8.33%	-0.49	-5.78	4.80	0.8559	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%	0.74	0.36	1.54	0.4279	
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%	2.80	0.55	14.31	0.2161	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%					0.1463
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%	0.73	0.33	1.60	0.4275	
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%	3.08	0.53	18.02	0.2127	
	4. Risk Difference	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%	-2.36	-8.20	3.48	0.4278	
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%	8.57	-5.19	22.34	0.2223	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%	0.83	0.40	1.73	0.6229	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.58	0.31	7.94	0.5817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%					0.4812
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.23.001 1635
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%	0.82	0.37	1.81	0.6227	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.66	0.28	9.83	0.5793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%	-1.41	-7.01	4.19	0.6215	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	4.43	-10.70	19.56	0.5661	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.75	0.18	3.11	0.6921	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.33	0.48	3.72	0.5822	
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%	0.35	0.04	3.11	0.3445	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%	0.97	0.26	3.58	0.9652	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%					0.7207
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.73	0.15	3.51	0.6917	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.36	0.46	4.06	0.5819	
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%	0.32	0.03	3.31	0.3377	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%	0.97	0.22	4.23	0.9652	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.23.001 1636
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	-2.78	-16.45	10.89	0.6905	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.82	-4.63	8.27	0.5804	
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%	-8.15	-23.79	7.49	0.3069	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%	-0.34	-15.45	14.78	0.9652	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%	1.09	0.55	2.16	0.8097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.6972
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%	1.10	0.52	2.32	0.8096	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%	0.69	-4.91	6.29	0.8094	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.23.001 1637
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%	0.78	0.32	1.88	0.5751	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.35	0.24	7.53	0.7285	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.91	0.25	3.24	0.8791	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%					0.9390
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%	0.76	0.29	2.01	0.5748	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.39	0.22	9.01	0.7280	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.90	0.23	3.50	0.8791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.23.001 1638
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%	-2.31	-10.36	5.75	0.5742	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	2.53	-11.58	16.65	0.7249	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	-0.61	-8.46	7.24	0.8787	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%	0.10	0.01	1.81	0.1203	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%	1.28	0.63	2.61	0.4972	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%					0.0956
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%	0.09	0.01	1.75	0.1129	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%	1.31	0.60	2.88	0.4967	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%	-8.09	-15.72	-0.46	0.0376	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%	2.33	-4.36	9.03	0.4944	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%	1.64	0.58	4.66	0.3544	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%	0.61	0.25	1.49	0.2759	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.23.001 1639
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%					0.1577
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%	1.72	0.55	5.41	0.3520	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%	0.58	0.22	1.53	0.2742	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%	4.50	-4.76	13.75	0.3411	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%	-3.60	-9.96	2.75	0.2663	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%	1.07	0.42	2.72	0.8929	
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%	0.79	0.31	2.01	0.6214	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%					0.6572
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%	1.07	0.38	3.04	0.8928	
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%	0.78	0.29	2.11	0.6210	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%	0.64	-8.62	9.90	0.8925	
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%	-1.60	-7.88	4.68	0.6178	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.24.001 1640
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	21	10.3%	204	24	11.8%	0.88	0.50	1.52	0.6358	
	3. Odds Ratio		204	21	10.3%	204	24	11.8%	0.86	0.46	1.60	0.6356	
	4. Risk Difference		204	21	10.3%	204	24	11.8%	-1.47	-7.55	4.61	0.6353	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	20	11.5%	162	21	13.0%	0.89	0.50	1.57	0.6812	
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%	0.47	0.05	4.27	0.4999	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	20	11.5%	162	21	13.0%					0.5823
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	20	11.5%	162	21	13.0%	0.87	0.45	1.68	0.6812	
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%	0.45	0.04	4.53	0.4967	
	4. Risk Difference	Female	174	20	11.5%	162	21	13.0%	-1.47	-8.48	5.55	0.6816	
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%	-3.81	-13.91	6.29	0.4596	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	16	9.36%	178	20	11.2%	0.83	0.45	1.55	0.5647	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	0.98	0.29	3.30	0.9803	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	16	9.36%	178	20	11.2%					0.8091
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.24.001 1641
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	16	9.36%	178	20	11.2%	0.82	0.41	1.63	0.5644	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	0.98	0.24	4.10	0.9803	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	16	9.36%	178	20	11.2%	-1.88	-8.25	4.49	0.5631	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	-0.23	-18.73	18.26	0.9803	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%	0.80	0.23	2.74	0.7224	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.71	0.33	1.54	0.3901	
		Latin America	23	3	13.0%	24	0	0.00%	7.29	0.40	133.82	0.1808	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.78	0.23	2.65	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%					0.5174
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%					
		Latin America	23	3	13.0%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%	0.78	0.19	3.16	0.7221	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.69	0.29	1.62	0.3890	
		Latin America	23	3	13.0%	24	0	0.00%	8.37	0.41	171.55	0.1681	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.75	0.18	3.06	0.6868	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.24.001 1642
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%	-2.78	-18.04	12.49	0.7213	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	-3.64	-11.86	4.59	0.3862	
		Latin America	23	3	13.0%	24	0	0.00%	12.58	-2.57	27.73	0.1035	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	-3.28	-19.18	12.62	0.6862	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	3.60	0.37	34.94	0.2693	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%	0.75	0.42	1.33	0.3217	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%					0.1882
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	4.25	0.33	54.07	0.2648	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%	0.72	0.37	1.38	0.3211	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	14.44	-12.51	41.40	0.2936	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%	-3.27	-9.73	3.18	0.3204	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.24.001 1643
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%	0.58	0.22	1.54	0.2755	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.90	0.25	3.28	0.8769	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	9	13.2%	77	10	13.0%	1.02	0.44	2.36	0.9647	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%					0.7194
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	9	13.2%	77	10	13.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%	0.56	0.19	1.59	0.2737	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.89	0.20	3.95	0.8770	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	9	13.2%	77	10	13.0%	1.02	0.39	2.69	0.9647	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.24.001 1644
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%	-4.31	-11.94	3.33	0.2686	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	-1.38	-18.91	16.15	0.8772	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	9	13.2%	77	10	13.0%	0.25	-10.76	11.26	0.9648	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%	0.57	0.18	1.77	0.3287	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	16	11.1%	1.02	0.54	1.94	0.9519	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%					0.3785
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	16	11.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%	0.53	0.15	1.87	0.3250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	16	11.1%	1.02	0.50	2.11	0.9519	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%	-5.79	-16.95	5.37	0.3096	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	16	11.1%	0.22	-6.99	7.44	0.9519	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%	1.30	0.52	3.23	0.5719	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	17	13.0%	0.67	0.33	1.38	0.2791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.24.001 1645
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%					0.2654
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	17	13.0%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%	1.34	0.48	3.75	0.5711	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	17	13.0%	0.64	0.29	1.43	0.2775	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%	2.96	-7.19	13.12	0.5676	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	17	13.0%	-4.25	-11.82	3.33	0.2719	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	0.71	0.25	2.02	0.5226	
		Other	116	15	12.9%	131	17	13.0%	1.00	0.52	1.90	0.9914	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%					0.5907
		Other	116	15	12.9%	131	17	13.0%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	0.69	0.22	2.15	0.5224	
		Other	116	15	12.9%	131	17	13.0%	1.00	0.47	2.10	0.9914	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	-2.77	-11.34	5.79	0.5260	
		Other	116	15	12.9%	131	17	13.0%	-0.05	-8.44	8.34	0.9914	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.27.001 **1648**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	11	5.39%	204	8	3.92%	1.38	0.56	3.35	0.4830	
	3. Odds Ratio		204	11	5.39%	204	8	3.92%	1.40	0.55	3.55	0.4827	
	4. Risk Difference		204	11	5.39%	204	8	3.92%	1.47	-2.62	5.56	0.4806	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%	2.05	0.73	5.77	0.1746	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	0.20	0.01	3.70	0.2784	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%					0.1473
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%	2.12	0.72	6.24	0.1728	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	0.19	0.01	3.72	0.2704	
	4. Risk Difference	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%	3.24	-1.26	7.73	0.1579	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	-6.53	-15.83	2.77	0.1689	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	1.17	0.46	2.96	0.7390	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%					0.4415
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.27.001 1649
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	1.18	0.44	3.13	0.7390	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	0.77	-3.76	5.29	0.7391	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	9.00	0.50	161.29	0.1356	
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%	0.71	0.23	2.18	0.5549	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%					0.3881
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.11	0.52	195.01	0.1256	
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%	0.70	0.22	2.28	0.5544	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.27.001 **1650**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.81	-0.36	21.98	0.0578	
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%	-1.82	-7.82	4.18	0.5523	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%	1.36	0.53	3.50	0.5230	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.6120
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%	1.38	0.51	3.71	0.5226	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%	1.41	-2.88	5.69	0.5193	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.27.001 **1651**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.36	0.45	4.13	0.5900	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.13	4.38	0.7541	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%					0.9084
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.38	0.42	4.52	0.5896	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.12	4.61	0.7539	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.27.001 1652
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.85	-4.82	8.51	0.5871	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	-0.95	-6.85	4.94	0.7511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%	2.26	0.43	11.87	0.3336	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%	1.12	0.39	3.25	0.8350	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%					0.4838
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%	2.37	0.42	13.48	0.3315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%	1.13	0.37	3.43	0.8349	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%	4.21	-4.22	12.65	0.3277	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%	0.50	-4.20	5.20	0.8347	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.46	0.09	2.41	0.3546	
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%	3.12	0.86	11.26	0.0824	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.01.27.001 1653
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%					0.0729
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.44	0.08	2.48	0.3531	
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%	3.28	0.87	12.42	0.0800	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	-3.07	-9.48	3.34	0.3478	
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%	4.85	-0.32	10.03	0.0661	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%	2.49	0.52	11.96	0.2550	
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%	0.94	0.29	3.00	0.9183	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%					0.3289
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%	2.60	0.51	13.28	0.2515	
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%	0.94	0.28	3.16	0.9183	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%	4.08	-2.38	10.54	0.2161	
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%	-0.27	-5.42	4.88	0.9181	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.02.11.001 1664
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	11	5.39%	204	3	1.47%	3.67	1.04	12.95	0.0436	
	3. Odds Ratio		204	11	5.39%	204	3	1.47%	3.82	1.05	13.90	0.0421	
	4. Risk Difference		204	11	5.39%	204	3	1.47%	3.92	0.41	7.43	0.0286	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	9	5.17%	162	2	1.23%	4.19	0.92	19.10	0.0642	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.80	0.27	29.49	0.3914	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	9	5.17%	162	2	1.23%					0.7779
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	9	5.17%	162	2	1.23%	4.36	0.93	20.51	0.0620	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.93	0.25	33.87	0.3896	
	4. Risk Difference	Female	174	9	5.17%	162	2	1.23%	3.94	0.23	7.64	0.0372	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	4.29	-5.76	14.33	0.4031	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.68	1.03	21.37	0.0461	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.58	0.15	16.44	0.7039	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%					0.4446
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.02.11.001 1665
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.89	1.04	22.96	0.0444	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.61	0.14	18.83	0.7030	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	2	1.12%	4.14	0.45	7.83	0.0278	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	2.21	-8.78	13.21	0.6931	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	5	13.9%	36	2	5.56%	2.50	0.52	12.06	0.2537	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	7.00	0.37	133.94	0.1963	
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%	5.21	0.26	102.98	0.2784	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	5	13.9%	36	2	5.56%					0.7016
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	5	13.9%	36	2	5.56%	2.74	0.50	15.17	0.2478	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	7.20	0.37	140.96	0.1936	
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%	5.70	0.26	125.36	0.2699	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.02.11.001 1666
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	5	13.9%	36	2	5.56%	8.33	-5.22	21.88	0.2281	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	2.70	-0.78	6.18	0.1281	
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%	8.42	-4.98	21.81	0.2182	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	11	5.85%	179	3	1.68%	3.49	0.99	12.31	0.0518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7723
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	11	5.85%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	11	5.85%	179	3	1.68%	3.65	1.00	13.29	0.0500	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	11	5.85%	179	3	1.68%	4.18	0.33	8.02	0.0334	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.02.11.001 1667
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	1	1.03%	5.82	0.71	47.46	0.1000	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.81	0.17	18.86	0.6212	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%	2.26	0.21	24.43	0.5005	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	1	1.03%					0.8606
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	1	1.03%	6.13	0.72	51.87	0.0962	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.86	0.16	21.73	0.6199	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%	2.30	0.20	25.98	0.4998	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.02.11.001 1668
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	1	1.03%	4.97	-0.10	10.04	0.0547	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	2.88	-8.17	13.93	0.6094	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	1	1.30%	1.64	-3.10	6.39	0.4976	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	2	1.39%	4.80	1.07	21.53	0.0405	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.3657
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	2	1.39%	5.07	1.09	23.56	0.0383	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	10	6.67%	144	2	1.39%	5.28	0.85	9.70	0.0194	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.28	0.46	11.36	0.3162	
		Never Smoked	126	6	4.76%	131	1	0.76%	6.24	0.76	51.09	0.0880	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.02.11.001 1669
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%					0.4553
		Never Smoked	126	6	4.76%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.36	0.44	12.58	0.3136	
		Never Smoked	126	6	4.76%	131	1	0.76%	6.50	0.77	54.78	0.0852	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	3.59	-3.07	10.25	0.2903	
		Never Smoked	126	6	4.76%	131	1	0.76%	4.00	-0.01	8.00	0.0504	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.15	0.50	34.71	0.1894	
		Other	116	6	5.17%	131	2	1.53%	3.39	0.70	16.46	0.1303	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%					0.8809
		Other	116	6	5.17%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.34	0.50	37.99	0.1851	
		Other	116	6	5.17%	131	2	1.53%	3.52	0.70	17.78	0.1281	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.31	-1.21	9.84	0.1260	
		Other	116	6	5.17%	131	2	1.53%	3.65	-0.90	8.19	0.1159	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.03.11.001 1696
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	3	1.47%	3.00	0.82	10.92	0.0956	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	3	1.47%	3.09	0.82	11.59	0.0940	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	3	1.47%	2.94	-0.33	6.21	0.0776	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%	3.26	0.69	15.46	0.1370	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.80	0.27	29.49	0.3914	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%					0.9161
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%	3.35	0.69	16.38	0.1349	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.93	0.25	33.87	0.3896	
	4. Risk Difference	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%	2.79	-0.59	6.17	0.1058	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	4.29	-5.76	14.33	0.4031	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%	3.64	0.77	17.29	0.1037	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.58	0.15	16.44	0.7039	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%					0.5595
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.03.11.001 1697
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%	3.76	0.77	18.34	0.1019	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.61	0.14	18.83	0.7030	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%	2.97	-0.38	6.32	0.0822	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	2.21	-8.78	13.21	0.6931	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.00	0.39	10.24	0.4055	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	7.00	0.37	133.94	0.1963	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%					0.7540
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.13	0.36	12.41	0.4025	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	7.20	0.37	140.96	0.1936	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.03.11.001 1698
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	5.56	-7.15	18.26	0.3914	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	2.70	-0.78	6.18	0.1281	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%	2.86	0.79	10.38	0.1109	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8447
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%	2.95	0.79	11.08	0.1091	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%	3.11	-0.47	6.70	0.0889	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.03.11.001 1699
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%	4.85	0.58	40.76	0.1460	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.81	0.17	18.86	0.6212	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%					0.8591
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%	5.05	0.58	44.06	0.1426	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.86	0.16	21.73	0.6199	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.03.11.001 1700
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%	3.97	-0.75	8.69	0.0994	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	2.88	-8.17	13.93	0.6094	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%	3.84	0.83	17.78	0.0853	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.4466
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%	4.00	0.83	19.17	0.0829	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%	3.94	-0.13	8.02	0.0576	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.28	0.46	11.36	0.3162	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	4.16	0.47	36.70	0.1996	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.03.11.001 1701
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%					0.6624
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.36	0.44	12.58	0.3136	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	4.26	0.47	38.67	0.1975	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	3.59	-3.07	10.25	0.2903	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	2.41	-0.99	5.82	0.1651	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.15	0.50	34.71	0.1894	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.26	0.42	12.11	0.3415	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%					0.6600
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.34	0.50	37.99	0.1851	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.30	0.41	12.81	0.3406	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.31	-1.21	9.84	0.1260	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	1.92	-2.01	5.85	0.3377	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.01.001 1718
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.00	0.18	21.88	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.01	0.18	22.34	0.5700	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	1	0.49%	0.49	-1.17	2.15	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.9598
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.6758
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.01.001 1719
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.7384
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.01.001 1720
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.90	0.17	20.82	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9696
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.91	0.17	21.29	0.5974	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	0.51	-1.32	2.33	0.5881	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.01.001 1721
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9180
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.01.001 1722
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.8764
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.01.001 1723
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.2053
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.66	0.15	17.93	0.6768	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%					0.9269
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.67	0.15	18.85	0.6764	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	0.90	-3.20	5.00	0.6660	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.02.001 1724
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.4331
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.26	0.01	6.24	0.4098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.2817
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.02.001 1725
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	0.25	0.01	6.49	0.4070	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	1	3.85%	-4.08	-13.63	5.46	0.4014	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.07	15.38	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%					1.0000
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.06	16.63	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.02.001 1726
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	0.00	-7.59	7.59	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.02.001 1727
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.30	0.01	7.13	0.4579	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.7807
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	0.29	0.01	7.44	0.4554	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.02.001 1728
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	1	3.57%	-3.61	-12.74	5.52	0.4386	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.02.001 1729
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.3114
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.03	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%					0.8945
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	0.83	0.05	13.47	0.8942	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	1	1.37%	-0.23	-3.70	3.23	0.8950	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.07.001 1734
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	3	1.47%	1.00	0.20	4.90	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	3	1.47%	1.00	0.20	5.01	1.0000	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	3	1.47%	0.00	-2.34	2.34	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	0.93	0.19	4.55	0.9296	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%					0.8511
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	0.93	0.18	4.67	0.9296	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	-0.13	-2.97	2.71	0.9297	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	3	1.69%	1.04	0.21	5.09	0.9605	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	3	1.69%					0.8985
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.07.001 1735
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	3	1.69%	1.04	0.21	5.23	0.9605	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	3	1.69%	0.07	-2.66	2.80	0.9605	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%	1.00	0.14	6.97	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.8266
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%	1.00	0.14	7.23	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.07.001 1736
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	2	1.82%	110	2	1.82%	0.00	-3.53	3.53	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	3	1.68%	0.95	0.19	4.66	0.9517	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7770
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	3	1.68%	0.95	0.19	4.78	0.9517	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	3	1.68%	-0.08	-2.68	2.52	0.9517	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.07.001 1737
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%	0.97	0.20	4.69	0.9698	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%					0.9891
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%	0.97	0.19	4.92	0.9698	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.07.001 1738
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	3	3.09%	-0.09	-4.89	4.71	0.9698	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	3	2.08%	0.64	0.11	3.77	0.6221	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.3795
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	3	2.08%	0.64	0.10	3.86	0.6219	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	3	2.08%	-0.75	-3.72	2.22	0.6204	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%	1.04	0.15	7.27	0.9687	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.07.001 1739
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.6012
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%	1.04	0.14	7.50	0.9687	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	2	1.53%	0.06	-2.97	3.09	0.9687	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	3	4.11%	0.28	0.03	2.60	0.2611	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	3	4.11%					0.1291
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	3	4.11%	0.27	0.03	2.64	0.2590	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	3	4.11%	-2.97	-8.04	2.09	0.2498	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.08.001 1740
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	46.67	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	0.93	0.02	47.21	0.9716	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	0	0.00%	-0.02	-1.18	1.14	0.9717	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.08.001 1741
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.08.001 1742
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.08.001 1743
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.08.001 1744
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.34	0.4634	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.08.001 1745
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%					0.6327
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	0.30	0.01	7.47	0.4624	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	1	1.41%	-1.45	-5.18	2.28	0.4465	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.11.001 1748
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	7	3.43%	204	4	1.96%	1.75	0.52	5.89	0.3659	
	3. Odds Ratio		204	7	3.43%	204	4	1.96%	1.78	0.51	6.16	0.3652	
	4. Risk Difference		204	7	3.43%	204	4	1.96%	1.47	-1.67	4.61	0.3587	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%	2.79	0.57	13.64	0.2043	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	0.70	0.07	7.37	0.7665	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%					0.3393
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%	2.86	0.57	14.36	0.2026	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	0.69	0.06	7.97	0.7661	
	4. Risk Difference	Female	174	6	3.45%	162	2	1.23%	2.21	-0.99	5.41	0.1752	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	-1.43	-10.52	7.67	0.7582	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	4	2.34%	178	3	1.69%	1.39	0.32	6.11	0.6647	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.36	0.26	21.42	0.4443	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	4	2.34%	178	3	1.69%					0.6944
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.11.001 1749
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	4	2.34%	178	3	1.69%	1.40	0.31	6.34	0.6646	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	2.50	0.24	25.56	0.4398	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	4	2.34%	178	3	1.69%	0.65	-2.30	3.60	0.6641	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	1	3.85%	5.24	-7.04	17.53	0.4026	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	1.50	0.27	8.45	0.6457	
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%	9.00	0.49	165.19	0.1389	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%					0.3735
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	1.55	0.24	9.85	0.6451	
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%	9.34	0.50	175.55	0.1356	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.11.001 1750
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	2.78	-8.95	14.50	0.6424	
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%	3.60	-0.27	7.48	0.0683	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	4	2.23%	1.67	0.50	5.59	0.4087	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9671
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	4	2.23%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	4	2.23%	1.69	0.49	5.88	0.4081	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	4	2.23%	1.49	-1.98	4.95	0.3999	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.11.001 1751
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%	1.45	0.25	8.52	0.6775	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.81	0.17	18.86	0.6212	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%					0.9978
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%	1.47	0.24	8.99	0.6773	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.86	0.16	21.73	0.6199	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.11.001 1752
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%	0.94	-3.44	5.32	0.6746	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	2.88	-8.17	13.93	0.6094	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%	1.92	0.49	7.53	0.3496	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.7358
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%	1.96	0.48	7.98	0.3485	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	6	4.00%	144	3	2.08%	1.92	-1.99	5.83	0.3365	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	3	4.23%	0.61	0.10	3.53	0.5781	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	1	0.76%	5.20	0.62	43.88	0.1299	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.11.001 1753
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	3	4.23%					0.1279
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	3	4.23%	0.60	0.10	3.68	0.5777	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	1	0.76%	5.37	0.62	46.64	0.1274	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	3	4.23%	-1.66	-7.51	4.19	0.5777	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	1	0.76%	3.20	-0.52	6.93	0.0913	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	2	2.74%	2.07	0.41	10.38	0.3746	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	7.89	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	2	2.74%					0.6370
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	2	2.74%	2.14	0.40	11.36	0.3724	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	8.16	0.9024	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	2	2.74%	2.94	-3.17	9.06	0.3458	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	0.20	-2.97	3.36	0.9027	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.12.001 1754
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.16	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%					0.7470
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.12.001 1755
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	1.04	0.02	52.75	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	0	0.00%	0.01	-1.10	1.13	0.9841	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9527
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.12.001 1756
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.12.001 1757
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.9214
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.12.001 1758
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.12.001 1759
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.13.001 1760
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	4	1.96%	204	1	0.49%	4.00	0.45	35.48	0.2132	
	3. Odds Ratio		204	4	1.96%	204	1	0.49%	4.06	0.45	36.64	0.2119	
	4. Risk Difference		204	4	1.96%	204	1	0.49%	1.47	-0.66	3.60	0.1761	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.79	0.29	26.58	0.3716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%					0.7303
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.82	0.29	27.43	0.3707	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	1.11	-1.17	3.39	0.3412	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%	4.16	0.47	36.88	0.1999	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%					0.5325
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.13.001 1761
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%	4.24	0.47	38.32	0.1984	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%	1.78	-0.74	4.29	0.1664	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%	5.00	0.25	100.63	0.2934	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	15.79	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%					0.8320
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%	5.29	0.25	114.16	0.2878	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	1.00	0.06	16.19	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.13.001 **1762**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	2	5.56%	36	0	0.00%	5.41	-3.50	14.31	0.2340	
		Europe	110	1	0.91%	110	1	0.91%	0.00	-2.51	2.51	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	3.81	0.43	33.75	0.2296	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8171
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	3.87	0.43	34.96	0.2282	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	1.57	-0.76	3.90	0.1876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.13.001 1763
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.94	0.18	21.05	0.5859	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%					0.8744
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.96	0.17	21.96	0.5855	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.13.001 **1764**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	0.97	-2.43	4.37	0.5766	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	0	0.00%	8.64	0.47	159.10	0.1467	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.1544
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	0	0.00%	8.88	0.47	166.37	0.1442	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	0	0.00%	2.64	-0.24	5.51	0.0724	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.13.001 1765
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.5063
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.49	0.26	23.42	0.4254	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%					0.7686
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.54	0.26	24.96	0.4237	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.04	-2.60	6.67	0.3885	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.15.001 1767
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	4	1.96%	0.11	0.01	2.05	0.1396	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	4	1.96%	0.11	0.01	2.04	0.1378	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	4	1.96%	-1.95	-4.07	0.17	0.0708	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	4	2.47%	0.10	0.01	1.91	0.1271	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	4	2.47%					0.2955
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	4	2.47%	0.10	0.01	1.89	0.1250	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	4	2.47%	-2.48	-5.11	0.16	0.0658	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	4	2.25%	0.12	0.01	2.13	0.1468	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	4	2.25%					0.4370
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.15.001 1768
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	4	2.25%	0.11	0.01	2.12	0.1447	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	4	2.25%	-2.22	-4.65	0.21	0.0730	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9408
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.15.001 1769
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	3	1.68%	0.14	0.01	2.62	0.1860	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.5101
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	3	1.68%	0.13	0.01	2.61	0.1844	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	3	1.68%	-1.68	-3.83	0.47	0.1250	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.15.001 1770
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	0.19	0.01	3.99	0.2879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%	0.23	0.01	4.63	0.3344	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%					0.9216
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	0.19	0.01	4.01	0.2858	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%	0.22	0.01	4.67	0.3318	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.15.001 1771
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	2	2.06%	-2.06	-5.46	1.35	0.2371	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	2	2.60%	-2.48	-6.87	1.91	0.2683	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	3	5.00%	0.16	0.01	3.05	0.2241	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	3	5.00%					0.7571
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	3	5.00%	0.15	0.01	3.04	0.2188	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	3	5.00%	-4.81	-11.18	1.56	0.1388	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%	0.13	0.01	2.48	0.1750	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.15.001 1772
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%					0.6587
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%	0.12	0.01	2.46	0.1710	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	3	4.23%	-4.23	-9.49	1.04	0.1156	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	4	3.05%	0.13	0.01	2.30	0.1621	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.4467
		Other	116	0	0.00%	131	4	3.05%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	4	3.05%	0.12	0.01	2.28	0.1591	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	4	3.05%	-2.98	-6.30	0.33	0.0778	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.16.001 1773
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.50	0.25	8.88	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	2	0.98%	1.51	0.25	9.12	0.6549	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	2	0.98%	0.49	-1.64	2.62	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.40	0.09	21.51	0.8092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.8776
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.41	0.08	23.54	0.8093	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%	1.56	0.26	9.23	0.6231	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%					0.7774
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.16.001 1774
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%	1.57	0.26	9.52	0.6229	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	2	1.12%	0.63	-1.87	3.13	0.6215	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.07	15.38	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%					0.7439
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.06	16.63	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.16.001 1775
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	0.00	-7.59	7.59	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.14	6.69	0.9607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.3520
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	0.95	0.13	6.83	0.9607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	2	1.12%	-0.05	-2.18	2.07	0.9607	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.16.001 1776
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%	1.45	0.25	8.52	0.6775	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%					0.9686
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%	1.47	0.24	8.99	0.6773	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.16.001 1777
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	2	2.06%	0.94	-3.44	5.32	0.6746	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%	5.65	0.28	115.07	0.2603	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.24	0.5472	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%					0.2170
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%	5.87	0.28	125.15	0.2566	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.31	0.5469	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	0	0.00%	3.81	-2.23	9.85	0.2166	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	-0.72	-3.04	1.59	0.5405	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.16.001 1778
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.7632
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	1.24	0.21	7.25	0.8079	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%					0.9884
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	1.25	0.20	7.71	0.8078	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	0.67	-4.66	6.00	0.8055	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.17.001 1779
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.00	0.18	21.88	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	1	0.49%	2.01	0.18	22.34	0.5700	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	1	0.49%	0.49	-1.17	2.15	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.86	0.17	20.34	0.6103	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%					0.9598
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	1.87	0.17	20.85	0.6101	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	1	0.62%	0.53	-1.46	2.52	0.6003	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.08	0.19	22.75	0.5478	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%					0.7265
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.17.001 1780
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.09	0.19	23.31	0.5476	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	0.61	-1.34	2.56	0.5413	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9485
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.17.001 1781
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.90	0.17	20.82	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9696
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	1.91	0.17	21.29	0.5974	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	1	0.56%	0.51	-1.32	2.33	0.5881	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.17.001 1782
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9105
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.17.001 1783
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.5258
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.08	0.19	22.65	0.5479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.17.001 1784
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7745
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.10	0.19	23.42	0.5476	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	0.82	-1.82	3.47	0.5411	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.26	0.21	24.59	0.5036	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7159
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.28	0.20	25.48	0.5032	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	0.96	-1.84	3.76	0.5010	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.20.001 1787
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.20.001 1788
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9540
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.20.001 1789
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.20.001 1790
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.20.001 1791
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.20.001 1792
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.21.001 1793
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.21.001 1794
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.21.001 1795
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.21.001 1796
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.21.001 1797
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.79	0.4843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6240
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	0.32	0.01	7.87	0.4838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	1	0.69%	-0.70	-2.59	1.18	0.4645	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.21.001 1798
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.38	0.02	9.14	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	0.37	0.02	9.26	0.5475	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.71	-2.87	1.45	0.5200	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.24.001 1801
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	3	1.47%	0.67	0.11	3.95	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	3	1.47%	0.66	0.11	4.01	0.6549	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	3	1.47%	-0.49	-2.62	1.64	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	3	1.85%	0.62	0.11	3.67	0.5987	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	3	1.85%					0.7324
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	3	1.85%	0.62	0.10	3.74	0.5986	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	3	1.85%	-0.70	-3.31	1.91	0.5980	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	3	1.69%	0.35	0.04	3.30	0.3572	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	3	1.69%					0.3733
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.24.001 1802
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	3	1.69%	0.34	0.04	3.33	0.3564	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	3	1.69%	-1.10	-3.31	1.11	0.3289	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	0.50	0.05	5.43	0.5691	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.7718
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	0.50	0.04	5.54	0.5687	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.24.001 1803
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	-0.91	-3.97	2.15	0.5607	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	3	1.68%	0.32	0.03	3.02	0.3183	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5101
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	3	1.68%	0.31	0.03	3.04	0.3174	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	3	1.68%	-1.14	-3.29	1.00	0.2967	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.24.001 **1804**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	0.57	0.05	6.11	0.6392	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.8107
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	0.56	0.05	6.31	0.6387	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.24.001 **1805**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	2	2.60%	-1.13	-5.69	3.43	0.6283	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.23	0.01	4.60	0.3334	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.92	0.18	20.94	0.5926	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%					0.2896
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.22	0.01	4.66	0.3301	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	1.93	0.17	21.55	0.5923	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	-3.17	-8.77	2.42	0.2662	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	2	1.33%	144	1	0.69%	0.64	-1.64	2.92	0.5832	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	2	2.82%	0.46	0.04	4.91	0.5166	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.04.24.001 **1806**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	2	2.82%					0.6568
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	2	2.82%	0.45	0.04	5.05	0.5160	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	2	2.82%	-1.53	-6.12	3.05	0.5120	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	7.89	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.4482
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	1.13	0.16	8.16	0.9024	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	2	1.72%	131	2	1.53%	0.20	-2.97	3.36	0.9027	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.07.11.001 1820
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	79	38.7%	204	73	35.8%	1.08	0.84	1.39	0.5393	
	3. Odds Ratio		204	79	38.7%	204	73	35.8%	1.13	0.76	1.69	0.5390	
	4. Risk Difference		204	79	38.7%	204	73	35.8%	2.94	-6.44	12.32	0.5388	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	1.14	0.87	1.51	0.3423	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	0.79	0.40	1.54	0.4839	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%					0.3126
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%					
	3. Odds Ratio	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	1.24	0.80	1.93	0.3409	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	0.70	0.26	1.89	0.4777	
	4. Risk Difference	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	5.04	-5.31	15.40	0.3395	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	-8.10	-30.11	13.92	0.4711	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.04	0.79	1.38	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	1.26	0.69	2.30	0.4494	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%					0.5707
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.07.11.001 **1821**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.06	0.69	1.65	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	1.51	0.53	4.28	0.4422	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.45	-8.63	11.53	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	10.02	-15.28	35.33	0.4376	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	1.89	0.97	3.67	0.0600	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	0.95	0.68	1.33	0.7814	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	0.89	0.35	2.26	0.8138	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.04	0.60	1.81	0.8876	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%					0.3303
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%					
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	2.68	0.99	7.29	0.0526	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	0.93	0.54	1.60	0.7814	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	0.86	0.24	3.09	0.8135	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.07	0.41	2.79	0.8876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.07.11.001 **1822**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	22.22	0.63	43.81	0.0436	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	-1.82	-14.66	11.02	0.7813	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	-3.08	-28.63	22.47	0.8132	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.68	-21.61	24.97	0.8875	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.90	0.36	2.25	0.8220	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	1.07	0.82	1.41	0.6047	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%					0.7163
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.83	0.17	4.01	0.8200	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	1.12	0.73	1.72	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	2.60	-7.22	12.41	0.6040	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.07.11.001 **1823**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.05	0.74	1.50	0.7852	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	1.13	0.64	1.98	0.6718	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.04	0.66	1.66	0.8625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%					0.9332
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.08	0.61	1.93	0.7851	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	1.25	0.45	3.49	0.6705	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.06	0.53	2.13	0.8625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.07.11.001 **1824**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.89	-11.67	15.44	0.7851	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	5.53	-19.88	30.94	0.6697	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.36	-14.00	16.71	0.8626	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.02	0.62	1.69	0.9249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	1.09	0.81	1.46	0.5694	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%					0.8351
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.04	0.48	2.25	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	1.15	0.72	1.84	0.5690	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	0.85	-16.82	18.52	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	3.22	-7.85	14.30	0.5685	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	1.15	0.78	1.69	0.4925	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.04	0.75	1.45	0.8189	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.07.11.001 **1825**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%					0.7091
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	1.26	0.65	2.43	0.4907	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.06	0.64	1.77	0.8189	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	5.56	-10.21	21.33	0.4894	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.36	-10.30	13.03	0.8189	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	0.83	0.57	1.21	0.3341	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	1.29	0.93	1.81	0.1322	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%					0.0852
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	0.73	0.39	1.38	0.3354	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	1.50	0.89	2.52	0.1318	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	-7.47	-22.66	7.71	0.3348	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	9.22	-2.73	21.17	0.1306	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 1875
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	40	19.6%	204	37	18.1%	1.08	0.72	1.62	0.7044	
	3. Odds Ratio		204	40	19.6%	204	37	18.1%	1.10	0.67	1.81	0.7043	
	4. Risk Difference		204	40	19.6%	204	37	18.1%	1.47	-6.12	9.06	0.7042	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	37	21.3%	162	32	19.8%	1.08	0.71	1.64	0.7320	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.84	0.22	3.25	0.8005	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	37	21.3%	162	32	19.8%					0.7315
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	37	21.3%	162	32	19.8%	1.10	0.65	1.87	0.7319	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.82	0.18	3.74	0.8001	
	4. Risk Difference	Female	174	37	21.3%	162	32	19.8%	1.51	-7.12	10.15	0.7316	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	-1.90	-16.44	12.63	0.7973	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	32	18.7%	178	33	18.5%	1.01	0.65	1.57	0.9667	
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%	1.58	0.53	4.66	0.4112	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	32	18.7%	178	33	18.5%					0.4556
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 1876
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	32	18.7%	178	33	18.5%	1.01	0.59	1.73	0.9667	
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%	1.76	0.47	6.65	0.4048	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	32	18.7%	178	33	18.5%	0.17	-8.00	8.35	0.9667	
		Age > 65	33	8	24.2%	26	4	15.4%	8.86	-11.30	29.01	0.3890	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	1.13	0.49	2.59	0.7816	
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%	1.05	0.60	1.82	0.8626	
		Latin America	23	6	26.1%	24	4	16.7%	1.57	0.51	4.84	0.4365	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.78	0.23	2.65	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%					0.8709
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	4	16.7%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 1877
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	1.17	0.39	3.47	0.7815	
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%	1.06	0.54	2.09	0.8626	
		Latin America	23	6	26.1%	24	4	16.7%	1.76	0.43	7.31	0.4333	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.75	0.18	3.06	0.6868	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	2.78	-16.83	22.39	0.7813	
		Europe	110	21	19.1%	110	20	18.2%	0.91	-9.38	11.20	0.8625	
		Latin America	23	6	26.1%	24	4	16.7%	9.42	-13.91	32.75	0.4287	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	-3.28	-19.18	12.62	0.6862	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	37	19.7%	179	32	17.9%	1.10	0.72	1.69	0.6587	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.8644
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	37	19.7%	179	32	17.9%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	37	19.7%	179	32	17.9%	1.13	0.67	1.90	0.6585	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 **1878**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	37	19.7%	179	32	17.9%	1.80	-6.18	9.79	0.6581	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	20	20.0%	97	19	19.6%	1.02	0.58	1.79	0.9421	
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%	1.35	0.55	3.32	0.5073	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%	1.13	0.52	2.44	0.7515	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	20	20.0%	97	19	19.6%					0.5976
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	20	20.0%	97	19	19.6%	1.03	0.51	2.07	0.9421	
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%	1.50	0.46	4.93	0.5043	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%	1.16	0.47	2.87	0.7516	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 1879
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	20	20.0%	97	19	19.6%	0.41	-10.72	11.54	0.9421	
		65 - <75 yrs	31	9	29.0%	28	6	21.4%	7.60	-14.45	29.66	0.4992	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	11	16.2%	77	11	14.3%	1.89	-9.84	13.63	0.7521	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%	1.02	0.45	2.32	0.9644	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	31	20.7%	144	27	18.8%	1.10	0.69	1.75	0.6800	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%					0.8701
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	31	20.7%	144	27	18.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%	1.02	0.38	2.75	0.9644	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	31	20.7%	144	27	18.8%	1.13	0.63	2.01	0.6798	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	9	17.0%	60	10	16.7%	0.31	-13.51	14.14	0.9644	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	31	20.7%	144	27	18.8%	1.92	-7.17	11.01	0.6794	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 1880
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%	1.31	0.60	2.89	0.4953	
		Never Smoked	126	27	21.4%	131	27	20.6%	1.04	0.65	1.67	0.8722	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%					0.6164
		Never Smoked	126	27	21.4%	131	27	20.6%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%	1.38	0.55	3.45	0.4940	
		Never Smoked	126	27	21.4%	131	27	20.6%	1.05	0.58	1.91	0.8722	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	13	16.7%	71	9	12.7%	3.99	-7.34	15.32	0.4899	
		Never Smoked	126	27	21.4%	131	27	20.6%	0.82	-9.15	10.78	0.8722	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	20	22.7%	73	18	24.7%	0.92	0.53	1.61	0.7739	
		Other	116	20	17.2%	131	19	14.5%	1.19	0.67	2.11	0.5563	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	20	22.7%	73	18	24.7%					0.5334
		Other	116	20	17.2%	131	19	14.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.07.001 **1881**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	20	22.7%	73	18	24.7%	0.90	0.43	1.86	0.7741	
		Other	116	20	17.2%	131	19	14.5%	1.23	0.62	2.44	0.5564	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	20	22.7%	73	18	24.7%	-1.93	-15.14	11.28	0.7745	
		Other	116	20	17.2%	131	19	14.5%	2.74	-6.41	11.88	0.5574	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 1882
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	21	10.3%	204	23	11.3%	0.91	0.52	1.60	0.7497	
	3. Odds Ratio		204	21	10.3%	204	23	11.3%	0.90	0.48	1.69	0.7496	
	4. Risk Difference		204	21	10.3%	204	23	11.3%	-0.98	-7.00	5.04	0.7495	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	19	10.9%	162	18	11.1%	0.98	0.53	1.81	0.9553	
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%	0.56	0.12	2.70	0.4696	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	19	10.9%	162	18	11.1%					0.5130
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	19	10.9%	162	18	11.1%	0.98	0.50	1.94	0.9553	
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%	0.53	0.10	2.93	0.4654	
	4. Risk Difference	Female	174	19	10.9%	162	18	11.1%	-0.19	-6.89	6.51	0.9553	
		Male	30	2	6.67%	42	5	11.9%	-5.24	-18.49	8.01	0.4385	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	17	9.94%	178	20	11.2%	0.88	0.48	1.63	0.6949	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.05	0.26	4.29	0.9452	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	17	9.94%	178	20	11.2%					0.8263
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 **1883**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	17	9.94%	178	20	11.2%	0.87	0.44	1.73	0.6947	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.06	0.21	5.21	0.9452	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	17	9.94%	178	20	11.2%	-1.29	-7.75	5.16	0.6942	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%	1.67	0.43	6.46	0.4599	
		Europe	110	10	9.09%	110	11	10.0%	0.91	0.40	2.05	0.8186	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	1.57	0.29	8.53	0.6045	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%	0.42	0.12	1.48	0.1754	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%					0.4539
		Europe	110	10	9.09%	110	11	10.0%					
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 **1884**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%	1.77	0.39	8.06	0.4576	
		Europe	110	10	9.09%	110	11	10.0%	0.90	0.37	2.21	0.8186	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	1.65	0.25	10.91	0.6033	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%	0.36	0.09	1.54	0.1680	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	5	13.9%	36	3	8.33%	5.56	-8.91	20.02	0.4515	
		Europe	110	10	9.09%	110	11	10.0%	-0.91	-8.67	6.86	0.8185	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	4.71	-12.95	22.37	0.6011	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	7	20.6%	-12.02	-28.47	4.44	0.1523	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	21	11.7%	0.86	0.48	1.55	0.6178	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.5962
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	21	11.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	21	11.7%	0.85	0.44	1.63	0.6177	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 1885
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	21	11.7%	-1.63	-8.01	4.76	0.6179	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	17	17.5%	0.51	0.24	1.10	0.0849	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	1.81	0.36	9.12	0.4739	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.02	0.83	10.93	0.0922	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	17	17.5%					0.0643
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	17	17.5%	0.47	0.20	1.10	0.0820	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	1.93	0.32	11.43	0.4707	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.29	0.84	12.94	0.0885	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 1886
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	17	17.5%	-8.53	-17.94	0.89	0.0760	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	5.76	-9.41	20.93	0.4569	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	7.87	-0.92	16.66	0.0795	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	9	15.0%	0.50	0.16	1.54	0.2287	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%	1.10	0.56	2.17	0.7893	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	9	15.0%					0.2430
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	9	15.0%	0.46	0.13	1.60	0.2235	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%	1.11	0.52	2.36	0.7892	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	9	15.0%	-7.45	-18.95	4.05	0.2039	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	14	9.72%	0.94	-5.97	7.86	0.7889	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 1887
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	8	11.3%	1.14	0.48	2.72	0.7717	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%	0.82	0.39	1.73	0.5976	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	8	11.3%					0.5726
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	8	11.3%	1.16	0.43	3.12	0.7716	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%	0.80	0.35	1.83	0.5972	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	8	11.3%	1.55	-8.89	12.00	0.7708	
		Never Smoked	126	11	8.73%	131	14	10.7%	-1.96	-9.19	5.27	0.5958	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	8	9.09%	73	12	16.4%	0.55	0.24	1.28	0.1665	
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%	1.33	0.62	2.86	0.4584	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	8	9.09%	73	12	16.4%					0.1279
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.08.001 **1888**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	8	9.09%	73	12	16.4%	0.51	0.20	1.32	0.1648	
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%	1.38	0.59	3.21	0.4582	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	8	9.09%	73	12	16.4%	-7.35	-17.76	3.06	0.1665	
		Other	116	13	11.2%	131	11	8.40%	2.81	-4.64	10.26	0.4598	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.11.001 1891
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	75	36.8%	204	72	35.3%	1.04	0.80	1.35	0.7571	
	3. Odds Ratio		204	75	36.8%	204	72	35.3%	1.07	0.71	1.60	0.7571	
	4. Risk Difference		204	75	36.8%	204	72	35.3%	1.47	-7.85	10.79	0.7570	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	67	38.5%	162	56	34.6%	1.11	0.84	1.48	0.4551	
		Male	30	8	26.7%	42	16	38.1%	0.70	0.34	1.42	0.3232	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	67	38.5%	162	56	34.6%					0.2322
		Male	30	8	26.7%	42	16	38.1%					
	3. Odds Ratio	Female	174	67	38.5%	162	56	34.6%	1.19	0.76	1.85	0.4542	
		Male	30	8	26.7%	42	16	38.1%	0.59	0.21	1.64	0.3126	
	4. Risk Difference	Female	174	67	38.5%	162	56	34.6%	3.94	-6.35	14.23	0.4533	
		Male	30	8	26.7%	42	16	38.1%	-11.43	-33.02	10.16	0.2995	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	60	35.1%	178	62	34.8%	1.01	0.76	1.34	0.9600	
		Age > 65	33	15	45.5%	26	10	38.5%	1.18	0.64	2.18	0.5934	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	60	35.1%	178	62	34.8%					0.6437
		Age > 65	33	15	45.5%	26	10	38.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.11.001 **1892**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	60	35.1%	178	62	34.8%	1.01	0.65	1.57	0.9600	
		Age > 65	33	15	45.5%	26	10	38.5%	1.33	0.47	3.79	0.5898	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	60	35.1%	178	62	34.8%	0.26	-9.75	10.26	0.9600	
		Age > 65	33	15	45.5%	26	10	38.5%	6.99	-18.27	32.26	0.5875	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	16	44.4%	36	9	25.0%	1.78	0.91	3.49	0.0940	
		Europe	110	41	37.3%	110	42	38.2%	0.98	0.70	1.37	0.8894	
		Latin America	23	5	21.7%	24	7	29.2%	0.75	0.28	2.02	0.5626	
		US / Canada	35	13	37.1%	34	14	41.2%	0.90	0.50	1.63	0.7316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	16	44.4%	36	9	25.0%					0.3590
		Europe	110	41	37.3%	110	42	38.2%					
		Latin America	23	5	21.7%	24	7	29.2%					
		US / Canada	35	13	37.1%	34	14	41.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	16	44.4%	36	9	25.0%	2.40	0.88	6.53	0.0864	
		Europe	110	41	37.3%	110	42	38.2%	0.96	0.56	1.66	0.8894	
		Latin America	23	5	21.7%	24	7	29.2%	0.67	0.18	2.54	0.5605	
		US / Canada	35	13	37.1%	34	14	41.2%	0.84	0.32	2.22	0.7315	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.11.001 1893
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	16	44.4%	36	9	25.0%	19.44	-2.09	40.98	0.0767	
		Europe	110	41	37.3%	110	42	38.2%	-0.91	-13.72	11.90	0.8894	
		Latin America	23	5	21.7%	24	7	29.2%	-7.43	-32.22	17.37	0.5571	
		US / Canada	35	13	37.1%	34	14	41.2%	-4.03	-27.05	18.99	0.7313	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.90	0.36	2.25	0.8220	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	66	35.1%	179	61	34.1%	1.03	0.78	1.37	0.8361	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%					0.7828
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	66	35.1%	179	61	34.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.83	0.17	4.01	0.8200	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	66	35.1%	179	61	34.1%	1.05	0.68	1.61	0.8360	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	66	35.1%	179	61	34.1%	1.03	-8.71	10.76	0.8360	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.11.001 1894
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	37	37.0%	97	35	36.1%	1.03	0.71	1.48	0.8937	
		65 - <75 yrs	31	14	45.2%	28	12	42.9%	1.05	0.59	1.88	0.8589	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	22	32.4%	77	25	32.5%	1.00	0.62	1.60	0.9883	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	37	37.0%	97	35	36.1%					0.9323
		65 - <75 yrs	31	14	45.2%	28	12	42.9%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	22	32.4%	77	25	32.5%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	37	37.0%	97	35	36.1%	1.04	0.58	1.86	0.8936	
		65 - <75 yrs	31	14	45.2%	28	12	42.9%	1.10	0.39	3.08	0.8587	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	22	32.4%	77	25	32.5%	0.99	0.50	2.00	0.9883	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.11.001 1895
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	37	37.0%	97	35	36.1%	0.92	-12.53	14.37	0.8936	
		65 - <75 yrs	31	14	45.2%	28	12	42.9%	2.30	-23.05	27.66	0.8586	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	22	32.4%	77	25	32.5%	-0.11	-15.38	15.15	0.9883	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.02	0.62	1.69	0.9249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	55	36.7%	144	51	35.4%	1.04	0.76	1.40	0.8235	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%					0.9713
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	55	36.7%	144	51	35.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.04	0.48	2.25	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	55	36.7%	144	51	35.4%	1.06	0.66	1.70	0.8234	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	0.85	-16.82	18.52	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	55	36.7%	144	51	35.4%	1.25	-9.73	12.23	0.8234	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	31	39.7%	71	27	38.0%	1.05	0.70	1.56	0.8303	
		Never Smoked	126	44	34.9%	131	44	33.6%	1.04	0.74	1.46	0.8219	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.11.001 **1896**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	31	39.7%	71	27	38.0%					0.9846
		Never Smoked	126	44	34.9%	131	44	33.6%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	31	39.7%	71	27	38.0%	1.07	0.56	2.08	0.8302	
		Never Smoked	126	44	34.9%	131	44	33.6%	1.06	0.63	1.78	0.8219	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	31	39.7%	71	27	38.0%	1.72	-13.95	17.38	0.8301	
		Never Smoked	126	44	34.9%	131	44	33.6%	1.33	-10.27	12.94	0.8219	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	29	33.0%	73	31	42.5%	0.78	0.52	1.16	0.2142	
		Other	116	46	39.7%	131	41	31.3%	1.27	0.90	1.78	0.1709	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	29	33.0%	73	31	42.5%					0.0668
		Other	116	46	39.7%	131	41	31.3%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	29	33.0%	73	31	42.5%	0.67	0.35	1.27	0.2150	
		Other	116	46	39.7%	131	41	31.3%	1.44	0.85	2.44	0.1707	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	29	33.0%	73	31	42.5%	-9.51	-24.51	5.49	0.2140	
		Other	116	46	39.7%	131	41	31.3%	8.36	-3.57	20.29	0.1697	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.12.001 1897
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	19	9.31%	204	19	9.31%	1.00	0.55	1.83	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	19	9.31%	204	19	9.31%	1.00	0.51	1.95	1.0000	
	4. Risk Difference		204	19	9.31%	204	19	9.31%	0.00	-5.64	5.64	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%	1.24	0.61	2.54	0.5546	
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%	0.60	0.17	2.13	0.4300	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%					0.3282
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%					
	3. Odds Ratio	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%	1.27	0.58	2.76	0.5542	
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%	0.56	0.13	2.35	0.4246	
	4. Risk Difference	Female	174	16	9.20%	162	12	7.41%	1.79	-4.10	7.68	0.5519	
		Male	30	3	10.0%	42	7	16.7%	-6.67	-22.23	8.90	0.4012	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	15	8.77%	178	15	8.43%	1.04	0.53	2.06	0.9085	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	0.79	0.22	2.85	0.7166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	15	8.77%	178	15	8.43%					0.7080
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.12.001 1898
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	15	8.77%	178	15	8.43%	1.04	0.49	2.21	0.9085	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	0.76	0.17	3.37	0.7168	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	15	8.77%	178	15	8.43%	0.34	-5.54	6.23	0.9085	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	-3.26	-21.05	14.52	0.7191	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%	1.00	0.27	3.69	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	8	7.27%	1.25	0.51	3.05	0.6237	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.09	0.20	21.48	0.5362	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	6	17.6%	0.49	0.13	1.79	0.2774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%					0.6143
		Europe	110	10	9.09%	110	8	7.27%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	6	17.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%	1.00	0.23	4.35	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	8	7.27%	1.28	0.48	3.36	0.6234	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.19	0.18	25.96	0.5342	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	6	17.6%	0.44	0.10	1.91	0.2723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.12.001 1899
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	4	11.1%	0.00	-14.52	14.52	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	8	7.27%	1.82	-5.42	9.06	0.6226	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	4.53	-9.49	18.55	0.5266	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	6	17.6%	-9.08	-24.89	6.74	0.2608	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%	0.16	0.01	2.58	0.1947	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	13	7.26%	1.39	0.71	2.73	0.3374	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%					0.1391
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	13	7.26%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%	0.12	0.01	2.36	0.1615	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	13	7.26%	1.44	0.69	3.00	0.3364	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	5	27.8%	-24.40	-48.22	-0.58	0.0447	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	19	10.1%	179	13	7.26%	2.84	-2.90	8.59	0.3320	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.12.001 1900
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	9	9.28%	0.97	0.40	2.34	0.9460	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	0.72	0.22	2.43	0.5991	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%	1.36	0.43	4.25	0.5984	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	9	9.28%					0.8800
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	9	9.28%	0.97	0.37	2.55	0.9460	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	0.68	0.16	2.84	0.5985	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%	1.39	0.41	4.79	0.5983	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.12.001 1901
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	9	9.28%	-0.28	-8.33	7.77	0.9460	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	-4.95	-23.41	13.50	0.5988	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	6	8.82%	77	5	6.49%	2.33	-6.37	11.03	0.5998	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%	0.28	0.06	1.27	0.1002	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	11	7.64%	1.48	0.72	3.06	0.2850	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%					0.0518
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%	0.25	0.05	1.26	0.0934	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	11	7.64%	1.55	0.70	3.42	0.2835	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	2	3.77%	60	8	13.3%	-9.56	-19.58	0.46	0.0614	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	17	11.3%	144	11	7.64%	3.69	-2.98	10.37	0.2780	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	10	14.1%	0.55	0.21	1.43	0.2167	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	9	6.87%	1.50	0.67	3.39	0.3275	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.12.001 1902
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	10	14.1%					0.1152
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	9	6.87%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	10	14.1%	0.51	0.17	1.48	0.2144	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	9	6.87%	1.56	0.64	3.79	0.3265	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	6	7.69%	71	10	14.1%	-6.39	-16.41	3.63	0.2113	
		Never Smoked	126	13	10.3%	131	9	6.87%	3.45	-3.41	10.30	0.3242	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	6	8.22%	0.69	0.22	2.17	0.5276	
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%	1.22	0.60	2.48	0.5902	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	6	8.22%					0.4118
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	6	8.22%	0.67	0.20	2.30	0.5274	
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%	1.25	0.56	2.77	0.5902	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	6	8.22%	-2.54	-10.48	5.41	0.5312	
		Other	116	14	12.1%	131	13	9.92%	2.15	-5.69	9.98	0.5914	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.13.001 1903
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	29	14.2%	204	17	8.33%	1.71	0.97	3.01	0.0646	
	3. Odds Ratio		204	29	14.2%	204	17	8.33%	1.82	0.97	3.43	0.0631	
	4. Risk Difference		204	29	14.2%	204	17	8.33%	5.88	-0.23	11.99	0.0592	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	25	14.4%	162	12	7.41%	1.94	1.01	3.73	0.0472	
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%	1.12	0.33	3.83	0.8565	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	25	14.4%	162	12	7.41%					0.4393
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	25	14.4%	162	12	7.41%	2.10	1.02	4.33	0.0452	
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%	1.14	0.28	4.65	0.8567	
	4. Risk Difference	Female	174	25	14.4%	162	12	7.41%	6.96	0.37	13.55	0.0384	
		Male	30	4	13.3%	42	5	11.9%	1.43	-14.19	17.05	0.8577	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	25	14.6%	178	14	7.87%	1.86	1.00	3.45	0.0499	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.05	0.26	4.29	0.9452	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	25	14.6%	178	14	7.87%					0.4666
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.13.001 1904
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	25	14.6%	178	14	7.87%	2.01	1.00	4.00	0.0484	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.06	0.21	5.21	0.9452	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	25	14.6%	178	14	7.87%	6.75	0.15	13.36	0.0452	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%	3.50	0.78	15.72	0.1021	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.33	0.48	3.72	0.5822	
		Latin America	23	6	26.1%	24	2	8.33%	3.13	0.70	13.95	0.1345	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%	1.11	0.45	2.72	0.8195	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%					0.4618
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%	4.10	0.79	21.32	0.0931	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.36	0.46	4.06	0.5819	
		Latin America	23	6	26.1%	24	2	8.33%	3.88	0.69	21.70	0.1224	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%	1.14	0.36	3.60	0.8194	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.13.001 1905
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	7	19.4%	36	2	5.56%	13.89	-1.05	28.83	0.0684	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.82	-4.63	8.27	0.5804	
		Latin America	23	6	26.1%	24	2	8.33%	17.75	-3.33	38.83	0.0988	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	7	20.6%	2.27	-17.18	21.72	0.8191	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.90	0.09	8.73	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	15	8.38%	1.59	0.87	2.91	0.1356	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%					0.6365
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	15	8.38%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	0.89	0.07	11.22	0.9275	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	15	8.38%	1.68	0.85	3.30	0.1338	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	2	11.1%	-1.11	-24.70	22.48	0.9264	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	25	13.3%	179	15	8.38%	4.92	-1.41	11.25	0.1277	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.13.001 1906
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	10	10.3%	1.55	0.74	3.25	0.2438	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	1.20	0.29	4.92	0.7957	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%	2.26	0.71	7.19	0.1654	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	10	10.3%					0.9166
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	10	10.3%	1.66	0.71	3.86	0.2414	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	1.23	0.25	6.07	0.7954	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%	2.43	0.70	8.48	0.1625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.13.001 1907
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	10	10.3%	5.69	-3.70	15.08	0.2351	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	3	10.7%	2.19	-14.26	18.64	0.7942	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	4	5.19%	6.57	-2.55	15.69	0.1581	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	3	5.00%	2.26	0.60	8.61	0.2305	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	14	9.72%	1.58	0.85	2.94	0.1523	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	3	5.00%					0.6307
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	14	9.72%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	3	5.00%	2.43	0.58	10.22	0.2274	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	14	9.72%	1.68	0.83	3.41	0.1501	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	3	5.00%	6.32	-3.84	16.48	0.2226	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	23	15.3%	144	14	9.72%	5.61	-1.92	13.14	0.1440	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	9	12.7%	1.11	0.49	2.53	0.7988	
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	8	6.11%	2.34	1.06	5.19	0.0364	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.13.001 1908
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	9	12.7%					0.2025
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	9	12.7%	1.13	0.44	2.91	0.7987	
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	8	6.11%	2.56	1.07	6.13	0.0344	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	11	14.1%	71	9	12.7%	1.43	-9.51	12.36	0.7982	
		Never Smoked	126	18	14.3%	131	8	6.11%	8.18	0.82	15.54	0.0294	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	15	17.0%	73	11	15.1%	1.13	0.55	2.31	0.7349	
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%	2.64	1.05	6.63	0.0397	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	15	17.0%	73	11	15.1%					0.1554
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	15	17.0%	73	11	15.1%	1.16	0.50	2.71	0.7345	
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%	2.86	1.06	7.71	0.0378	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	15	17.0%	73	11	15.1%	1.98	-9.38	13.34	0.7331	
		Other	116	14	12.1%	131	6	4.58%	7.49	0.56	14.41	0.0341	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.14.001 1909
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	10	4.90%	0.90	0.37	2.17	0.8143	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	10	4.90%	0.90	0.36	2.25	0.8143	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	10	4.90%	-0.49	-4.58	3.60	0.8142	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	8	4.60%	162	8	4.94%	0.93	0.36	2.42	0.8836	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	0.70	0.07	7.37	0.7665	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	8	4.60%	162	8	4.94%					0.8259
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	8	4.60%	162	8	4.94%	0.93	0.34	2.53	0.8836	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	0.69	0.06	7.97	0.7661	
	4. Risk Difference	Female	174	8	4.60%	162	8	4.94%	-0.34	-4.90	4.22	0.8837	
		Male	30	1	3.33%	42	2	4.76%	-1.43	-10.52	7.67	0.7582	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	8	4.68%	178	8	4.49%	1.04	0.40	2.71	0.9345	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	0.39	0.04	4.11	0.4362	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	8	4.68%	178	8	4.49%					0.4521
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.14.001 1910
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	8	4.68%	178	8	4.49%	1.04	0.38	2.84	0.9345	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	0.38	0.03	4.38	0.4342	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	8	4.68%	178	8	4.49%	0.18	-4.21	4.58	0.9346	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	-4.66	-16.46	7.13	0.4385	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%	0.33	0.04	3.06	0.3311	
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%	0.80	0.22	2.90	0.7342	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.09	0.20	21.48	0.5362	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	1	2.94%	1.94	0.18	20.45	0.5802	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%					0.6339
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%	0.31	0.03	3.17	0.3266	
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%	0.79	0.21	3.03	0.7341	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.19	0.18	25.96	0.5342	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	1	2.94%	2.00	0.17	23.14	0.5790	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.14.001 **1911**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	3	8.33%	-5.56	-16.06	4.95	0.2999	
		Europe	110	4	3.64%	110	5	4.55%	-0.91	-6.14	4.32	0.7335	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	4.53	-9.49	18.55	0.5266	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	1	2.94%	2.77	-6.79	12.33	0.5697	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.35	0.02	6.56	0.4792	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	6	3.35%	1.11	0.38	3.24	0.8475	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%					0.4671
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	6	3.35%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.31	0.01	7.21	0.4691	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	6	3.35%	1.12	0.37	3.38	0.8475	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	-8.61	-28.17	10.95	0.3881	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	7	3.72%	179	6	3.35%	0.37	-3.41	4.15	0.8472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.14.001 1912
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	4	4.12%	1.70	0.51	5.62	0.3860	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%	0.45	0.04	4.71	0.5065	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	0.28	0.03	2.47	0.2537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	4	4.12%					0.5212
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	4	4.12%	1.75	0.50	6.18	0.3847	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%	0.43	0.04	5.06	0.5048	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	0.27	0.03	2.50	0.2501	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.14.001 **1913**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	4	4.12%	2.88	-3.50	9.25	0.3767	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	2	7.14%	-3.92	-15.31	7.47	0.5002	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	4	5.19%	-3.72	-9.45	2.00	0.2022	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	5	8.33%	1.13	0.35	3.70	0.8372	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%	0.77	0.21	2.80	0.6895	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	5	8.33%					0.6646
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	5	8.33%	1.15	0.31	4.20	0.8372	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%	0.76	0.20	2.89	0.6894	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	5	9.43%	60	5	8.33%	1.10	-9.43	11.63	0.8376	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	5	3.47%	-0.81	-4.75	3.14	0.6892	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%	1.82	0.34	9.64	0.4811	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%	0.65	0.22	1.93	0.4384	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.14.001 1914
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%					0.3107
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%	1.86	0.33	10.51	0.4799	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%	0.64	0.20	2.00	0.4375	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%	2.31	-3.92	8.54	0.4669	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	8	6.11%	-2.14	-7.47	3.19	0.4318	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.29	3.72	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%	0.75	0.22	2.60	0.6537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%					0.7246
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.27	4.02	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%	0.74	0.20	2.70	0.6534	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	0.20	-6.91	7.32	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	6	4.58%	-1.13	-6.01	3.75	0.6496	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.15.001 1915
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	25	12.3%	204	35	17.2%	0.71	0.44	1.15	0.1651	
	3. Odds Ratio		204	25	12.3%	204	35	17.2%	0.67	0.39	1.17	0.1639	
	4. Risk Difference		204	25	12.3%	204	35	17.2%	-4.90	-11.76	1.95	0.1611	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	23	13.2%	162	27	16.7%	0.79	0.47	1.33	0.3761	
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%	0.35	0.08	1.53	0.1636	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	23	13.2%	162	27	16.7%					0.3052
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%					
	3. Odds Ratio	Female	174	23	13.2%	162	27	16.7%	0.76	0.42	1.39	0.3758	
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%	0.30	0.06	1.55	0.1513	
	4. Risk Difference	Female	174	23	13.2%	162	27	16.7%	-3.45	-11.08	4.18	0.3759	
		Male	30	2	6.67%	42	8	19.0%	-12.38	-27.24	2.48	0.1024	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	21	12.3%	178	32	18.0%	0.68	0.41	1.14	0.1421	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.05	0.26	4.29	0.9452	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	21	12.3%	178	32	18.0%					0.5727
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.15.001 1916
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	21	12.3%	178	32	18.0%	0.64	0.35	1.16	0.1403	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	1.06	0.21	5.21	0.9452	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	21	12.3%	178	32	18.0%	-5.70	-13.18	1.79	0.1358	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	3	11.5%	0.58	-15.99	17.16	0.9451	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	7	19.4%	36	7	19.4%	1.00	0.39	2.56	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.71	0.33	1.54	0.3901	
		Latin America	23	1	4.35%	24	5	20.8%	0.21	0.03	1.65	0.1378	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	9	26.5%	0.76	0.32	1.80	0.5266	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	7	19.4%	36	7	19.4%					0.6060
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	5	20.8%					
		US / Canada	35	7	20.0%	34	9	26.5%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	7	19.4%	36	7	19.4%	1.00	0.31	3.21	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.69	0.29	1.62	0.3890	
		Latin America	23	1	4.35%	24	5	20.8%	0.17	0.02	1.61	0.1232	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	9	26.5%	0.69	0.23	2.14	0.5254	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.15.001 1917
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	7	19.4%	36	7	19.4%	0.00	-18.28	18.28	1.0000	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	-3.64	-11.86	4.59	0.3862	
		Latin America	23	1	4.35%	24	5	20.8%	-16.49	-34.75	1.78	0.0768	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	9	26.5%	-6.47	-26.36	13.42	0.5237	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	6	33.3%	0.30	0.04	2.15	0.2312	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	24	12.8%	179	29	16.2%	0.79	0.48	1.30	0.3509	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	6	33.3%					0.3520
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	24	12.8%	179	29	16.2%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	6	33.3%	0.22	0.02	2.19	0.1973	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	24	12.8%	179	29	16.2%	0.76	0.42	1.36	0.3504	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	6	33.3%	-23.33	-51.97	5.30	0.1103	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	24	12.8%	179	29	16.2%	-3.44	-10.64	3.77	0.3500	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.15.001 **1918**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	22	22.7%	0.71	0.39	1.26	0.2386	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.90	0.25	3.28	0.8769	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	9	11.7%	0.50	0.16	1.56	0.2344	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	22	22.7%					0.8778
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	9	11.7%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	22	22.7%	0.65	0.32	1.33	0.2368	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.89	0.20	3.95	0.8770	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	9	11.7%	0.47	0.14	1.61	0.2304	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.15.001 **1919**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	16	16.0%	97	22	22.7%	-6.68	-17.68	4.32	0.2341	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	-1.38	-18.91	16.15	0.8772	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	9	11.7%	-5.81	-14.90	3.29	0.2110	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	13	21.7%	0.35	0.12	1.00	0.0507	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	21	14.0%	144	22	15.3%	0.92	0.53	1.59	0.7567	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	13	21.7%					0.1122
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	21	14.0%	144	22	15.3%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	13	21.7%	0.30	0.09	0.97	0.0444	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	21	14.0%	144	22	15.3%	0.90	0.47	1.72	0.7567	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	13	21.7%	-14.12	-26.74	-1.50	0.0283	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	21	14.0%	144	22	15.3%	-1.28	-9.36	6.81	0.7567	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	11	15.5%	0.83	0.37	1.83	0.6401	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	23	17.6%	0.68	0.37	1.24	0.2065	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.15.001 1920
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	11	15.5%					0.6953
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	23	17.6%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	11	15.5%	0.80	0.32	2.02	0.6400	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	23	17.6%	0.63	0.31	1.28	0.2043	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	11	15.5%	-2.67	-13.89	8.55	0.6406	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	23	17.6%	-5.65	-14.28	2.97	0.1991	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	13	14.8%	73	12	16.4%	0.90	0.44	1.85	0.7714	
		Other	116	12	10.3%	131	23	17.6%	0.59	0.31	1.13	0.1116	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	13	14.8%	73	12	16.4%					0.3945
		Other	116	12	10.3%	131	23	17.6%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	13	14.8%	73	12	16.4%	0.88	0.37	2.07	0.7715	
		Other	116	12	10.3%	131	23	17.6%	0.54	0.26	1.14	0.1084	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	13	14.8%	73	12	16.4%	-1.67	-12.95	9.61	0.7723	
		Other	116	12	10.3%	131	23	17.6%	-7.21	-15.77	1.34	0.0984	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.17.001 1922
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	23	11.3%	204	19	9.31%	1.21	0.68	2.15	0.5155	
	3. Odds Ratio		204	23	11.3%	204	19	9.31%	1.24	0.65	2.35	0.5152	
	4. Risk Difference		204	23	11.3%	204	19	9.31%	1.96	-3.93	7.86	0.5144	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%	1.16	0.63	2.17	0.6324	
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%	1.40	0.30	6.47	0.6665	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%					0.8264
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%	1.19	0.59	2.38	0.6322	
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%	1.44	0.27	7.70	0.6668	
	4. Risk Difference	Female	174	20	11.5%	162	16	9.88%	1.62	-4.98	8.22	0.6310	
		Male	30	3	10.0%	42	3	7.14%	2.86	-10.41	16.12	0.6729	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%	1.18	0.61	2.29	0.6245	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.18	0.37	3.76	0.7770	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%					0.9979
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.17.001 1923
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%	1.20	0.58	2.49	0.6244	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.22	0.31	4.88	0.7764	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	17	9.94%	178	15	8.43%	1.51	-4.55	7.58	0.6244	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	2.80	-16.32	21.92	0.7743	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%	0.60	0.15	2.33	0.4599	
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%	1.44	0.64	3.24	0.3723	
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%	0.21	0.01	4.12	0.3029	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%	2.27	0.64	8.05	0.2057	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%					0.3469
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%	0.56	0.12	2.56	0.4576	
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%	1.50	0.61	3.68	0.3711	
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%	0.19	0.01	4.21	0.2946	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%	2.58	0.61	10.97	0.1982	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.17.001 1924
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	5	13.9%	-5.56	-20.02	8.91	0.4515	
		Europe	110	13	11.8%	110	9	8.18%	3.64	-4.28	11.55	0.3678	
		Latin America	23	0	0.00%	24	2	8.33%	-7.92	-20.99	5.16	0.2353	
		US / Canada	35	7	20.0%	34	3	8.82%	11.18	-5.15	27.50	0.1796	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%	0.90	0.20	4.08	0.8913	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%	1.54	0.79	2.98	0.2016	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%					0.5242
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%	0.88	0.13	5.89	0.8908	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%	1.61	0.78	3.31	0.2000	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	4	22.2%	-2.22	-33.58	29.14	0.8895	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	21	11.2%	179	13	7.26%	3.91	-1.99	9.80	0.1937	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.17.001 **1925**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%	1.25	0.48	3.22	0.6477	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%	1.13	0.34	3.79	0.8443	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%	1.13	0.45	2.85	0.7921	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%					0.9967
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%	1.27	0.45	3.56	0.6475	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%	1.15	0.28	4.81	0.8442	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%	1.15	0.41	3.25	0.7921	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.17.001 1926
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	9	9.00%	97	7	7.22%	1.78	-5.83	9.40	0.6462	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	28	4	14.3%	1.84	-16.48	20.16	0.8437	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	8	10.4%	1.38	-8.88	11.63	0.7926	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%	1.13	0.46	2.81	0.7888	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	1.31	0.62	2.75	0.4778	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%					0.8083
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%	1.16	0.40	3.33	0.7888	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	1.34	0.60	3.03	0.4772	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	8	15.1%	60	8	13.3%	1.76	-11.16	14.68	0.7893	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	2.36	-4.11	8.83	0.4745	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%	3.64	0.80	16.58	0.0947	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%	0.97	0.50	1.89	0.9394	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.17.001 1927
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%					0.1182
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%	3.94	0.81	19.23	0.0898	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%	0.97	0.46	2.06	0.9394	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	2	2.82%	7.44	-0.32	15.19	0.0601	
		Never Smoked	126	15	11.9%	131	16	12.2%	-0.31	-8.27	7.65	0.9394	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%	1.19	0.47	2.96	0.7160	
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%	1.22	0.58	2.57	0.5951	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%					0.9578
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%	1.21	0.44	3.35	0.7156	
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%	1.25	0.55	2.86	0.5951	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	10	11.4%	73	7	9.59%	1.77	-7.69	11.24	0.7133	
		Other	116	13	11.2%	131	12	9.16%	2.05	-5.53	9.62	0.5963	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.20.001 1930
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	10	4.90%	204	12	5.88%	0.83	0.37	1.89	0.6616	
	3. Odds Ratio		204	10	4.90%	204	12	5.88%	0.82	0.35	1.95	0.6615	
	4. Risk Difference		204	10	4.90%	204	12	5.88%	-0.98	-5.36	3.40	0.6610	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%	0.78	0.34	1.75	0.5399	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%					0.7775
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%	0.76	0.32	1.82	0.5397	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	10	5.75%	162	12	7.41%	-1.66	-6.97	3.65	0.5402	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%	1.04	0.44	2.44	0.9264	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	0.16	0.01	3.17	0.2284	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%					0.2356
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.20.001 1931
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%	1.04	0.42	2.57	0.9264	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	0.15	0.01	3.18	0.2213	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	10	5.85%	178	10	5.62%	0.23	-4.65	5.11	0.9264	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	2	7.69%	-7.79	-19.45	3.87	0.1904	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	1.50	0.27	8.45	0.6457	
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%	1.00	0.30	3.36	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.04	0.07	15.72	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%	0.24	0.03	2.06	0.1949	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%					0.6119
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	1.55	0.24	9.85	0.6451	
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%	1.00	0.28	3.56	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	1.05	0.06	17.76	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%	0.22	0.02	2.08	0.1871	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.20.001 1932
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	2	5.56%	2.78	-8.95	14.50	0.6424	
		Europe	110	5	4.55%	110	5	4.55%	0.00	-5.51	5.51	1.0000	
		Latin America	23	1	4.35%	24	1	4.17%	0.18	-11.37	11.73	0.9755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	4	11.8%	-8.91	-21.06	3.25	0.1509	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%	0.79	0.35	1.79	0.5774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7011
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%	0.78	0.33	1.86	0.5772	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	12	6.70%	-1.38	-6.25	3.48	0.5773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.20.001 1933
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.36	0.45	4.13	0.5900	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.18	0.01	3.62	0.2636	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%	0.68	0.17	2.74	0.5867	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%					0.6115
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.38	0.42	4.52	0.5896	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.17	0.01	3.66	0.2567	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%	0.66	0.15	2.89	0.5860	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.20.001 1934
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.85	-4.82	8.51	0.5871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	-7.06	-18.14	4.02	0.2119	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	5	6.49%	-2.08	-9.44	5.27	0.5791	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%	1.13	0.24	5.37	0.8759	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%	0.75	0.29	1.95	0.5513	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%					0.6557
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%	1.14	0.22	5.90	0.8759	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%	0.73	0.27	2.03	0.5510	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	3	5.66%	60	3	5.00%	0.66	-7.65	8.97	0.8763	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	9	6.25%	-1.58	-6.78	3.62	0.5505	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%	0.68	0.16	2.95	0.6088	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%	0.91	0.34	2.43	0.8506	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.20.001 1935
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%					0.7495
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%	0.67	0.14	3.10	0.6086	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%	0.90	0.32	2.57	0.8506	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	4	5.63%	-1.79	-8.64	5.07	0.6092	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	8	6.11%	-0.55	-6.28	5.18	0.8504	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	0.50	0.12	2.01	0.3278	
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%	1.13	0.41	3.12	0.8148	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%					0.3529
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	0.48	0.11	2.08	0.3266	
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%	1.14	0.39	3.35	0.8148	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	5	6.85%	-3.44	-10.36	3.48	0.3302	
		Other	116	7	6.03%	131	7	5.34%	0.69	-5.11	6.49	0.8153	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.23.001 1938
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	16	7.84%	204	17	8.33%	0.94	0.49	1.81	0.8559	
	3. Odds Ratio		204	16	7.84%	204	17	8.33%	0.94	0.46	1.91	0.8559	
	4. Risk Difference		204	16	7.84%	204	17	8.33%	-0.49	-5.78	4.80	0.8559	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%	0.74	0.36	1.54	0.4279	
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%	2.80	0.55	14.31	0.2161	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%					0.1463
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%					
	3. Odds Ratio	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%	0.73	0.33	1.60	0.4275	
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%	3.08	0.53	18.02	0.2127	
	4. Risk Difference	Female	174	12	6.90%	162	15	9.26%	-2.36	-8.20	3.48	0.4278	
		Male	30	4	13.3%	42	2	4.76%	8.57	-5.19	22.34	0.2223	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%	0.83	0.40	1.73	0.6229	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.58	0.31	7.94	0.5817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%					0.4812
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.23.001 1939
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%	0.82	0.37	1.81	0.6227	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	1.66	0.28	9.83	0.5793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	12	7.02%	178	15	8.43%	-1.41	-7.01	4.19	0.6215	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	2	7.69%	4.43	-10.70	19.56	0.5661	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.75	0.18	3.11	0.6921	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.33	0.48	3.72	0.5822	
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%	0.35	0.04	3.11	0.3445	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%	0.97	0.26	3.58	0.9652	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%					0.7207
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	0.73	0.15	3.51	0.6917	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.36	0.46	4.06	0.5819	
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%	0.32	0.03	3.31	0.3377	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%	0.97	0.22	4.23	0.9652	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.23.001 1940
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	3	8.33%	36	4	11.1%	-2.78	-16.45	10.89	0.6905	
		Europe	110	8	7.27%	110	6	5.45%	1.82	-4.63	8.27	0.5804	
		Latin America	23	1	4.35%	24	3	12.5%	-8.15	-23.79	7.49	0.3069	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	4	11.8%	-0.34	-15.45	14.78	0.9652	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%	1.09	0.55	2.16	0.8097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.6972
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%	1.10	0.52	2.32	0.8096	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	16	8.51%	179	14	7.82%	0.69	-4.91	6.29	0.8094	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.23.001 1941
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%	0.78	0.32	1.88	0.5751	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.35	0.24	7.53	0.7285	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.91	0.25	3.24	0.8791	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%					0.9390
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%	0.76	0.29	2.01	0.5748	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	1.39	0.22	9.01	0.7280	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	0.90	0.23	3.50	0.8791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.23.001 1942
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	8	8.00%	97	10	10.3%	-2.31	-10.36	5.75	0.5742	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	28	2	7.14%	2.53	-11.58	16.65	0.7249	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	5	6.49%	-0.61	-8.46	7.24	0.8787	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%	0.10	0.01	1.81	0.1203	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%	1.28	0.63	2.61	0.4972	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%					0.0956
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%	0.09	0.01	1.75	0.1129	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%	1.31	0.60	2.88	0.4967	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	5	8.33%	-8.09	-15.72	-0.46	0.0376	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	12	8.33%	2.33	-4.36	9.03	0.4944	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%	1.64	0.58	4.66	0.3544	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%	0.61	0.25	1.49	0.2759	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.23.001 1943
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%					0.1577
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%	1.72	0.55	5.41	0.3520	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%	0.58	0.22	1.53	0.2742	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	9	11.5%	71	5	7.04%	4.50	-4.76	13.75	0.3411	
		Never Smoked	126	7	5.56%	131	12	9.16%	-3.60	-9.96	2.75	0.2663	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%	1.07	0.42	2.72	0.8929	
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%	0.79	0.31	2.01	0.6214	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%					0.6572
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%	1.07	0.38	3.04	0.8928	
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%	0.78	0.29	2.11	0.6210	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	9	10.2%	73	7	9.59%	0.64	-8.62	9.90	0.8925	
		Other	116	7	6.03%	131	10	7.63%	-1.60	-7.88	4.68	0.6178	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.24.001 1944
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	20	9.80%	204	24	11.8%	0.83	0.48	1.46	0.5240	
	3. Odds Ratio		204	20	9.80%	204	24	11.8%	0.82	0.44	1.53	0.5237	
	4. Risk Difference		204	20	9.80%	204	24	11.8%	-1.96	-7.98	4.06	0.5230	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	19	10.9%	162	21	13.0%	0.84	0.47	1.51	0.5638	
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%	0.47	0.05	4.27	0.4999	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	19	10.9%	162	21	13.0%					0.6131
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	19	10.9%	162	21	13.0%	0.82	0.42	1.59	0.5637	
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%	0.45	0.04	4.53	0.4967	
	4. Risk Difference	Female	174	19	10.9%	162	21	13.0%	-2.04	-8.99	4.90	0.5641	
		Male	30	1	3.33%	42	3	7.14%	-3.81	-13.91	6.29	0.4596	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	15	8.77%	178	20	11.2%	0.78	0.41	1.47	0.4453	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	0.98	0.29	3.30	0.9803	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	15	8.77%	178	20	11.2%					0.7391
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.24.001 1945
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	15	8.77%	178	20	11.2%	0.76	0.38	1.54	0.4447	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	0.98	0.24	4.10	0.9803	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	15	8.77%	178	20	11.2%	-2.46	-8.75	3.82	0.4422	
		Age > 65	33	5	15.2%	26	4	15.4%	-0.23	-18.73	18.26	0.9803	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%	0.80	0.23	2.74	0.7224	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.71	0.33	1.54	0.3901	
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%	5.21	0.26	102.98	0.2784	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.78	0.23	2.65	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%					0.6637
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%	0.78	0.19	3.16	0.7221	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	0.69	0.29	1.62	0.3890	
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%	5.70	0.26	125.36	0.2699	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.75	0.18	3.06	0.6868	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.24.001 1946
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	5	13.9%	-2.78	-18.04	12.49	0.7213	
		Europe	110	10	9.09%	110	14	12.7%	-3.64	-11.86	4.59	0.3862	
		Latin America	23	2	8.70%	24	0	0.00%	8.42	-4.98	21.81	0.2182	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	-3.28	-19.18	12.62	0.6862	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	3.60	0.37	34.94	0.2693	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%	0.75	0.42	1.33	0.3217	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%					0.1882
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	4.25	0.33	54.07	0.2648	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%	0.72	0.37	1.38	0.3211	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	1	5.56%	14.44	-12.51	41.40	0.2936	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	18	9.57%	179	23	12.8%	-3.27	-9.73	3.18	0.3204	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.24.001 1947
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%	0.58	0.22	1.54	0.2755	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.90	0.25	3.28	0.8769	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	10	13.0%	0.91	0.38	2.16	0.8239	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%					0.7607
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	10	13.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%	0.56	0.19	1.59	0.2737	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	0.89	0.20	3.95	0.8770	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	10	13.0%	0.89	0.33	2.41	0.8238	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.24.001 1948
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	6	6.00%	97	10	10.3%	-4.31	-11.94	3.33	0.2686	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	4	14.3%	-1.38	-18.91	16.15	0.8772	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	10	13.0%	-1.22	-11.95	9.50	0.8232	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%	0.57	0.18	1.77	0.3287	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	16	11.1%	0.96	0.50	1.85	0.9027	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%					0.4314
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	16	11.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%	0.53	0.15	1.87	0.3250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	16	11.1%	0.96	0.46	1.99	0.9027	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	8	13.3%	-5.79	-16.95	5.37	0.3096	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	16	10.7%	144	16	11.1%	-0.44	-7.57	6.68	0.9027	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%	1.30	0.52	3.23	0.5719	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	17	13.0%	0.61	0.29	1.28	0.1939	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.24.001 1949
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%					0.2082
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	17	13.0%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%	1.34	0.48	3.75	0.5711	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	17	13.0%	0.58	0.25	1.32	0.1917	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	10	12.8%	71	7	9.86%	2.96	-7.19	13.12	0.5676	
		Never Smoked	126	10	7.94%	131	17	13.0%	-5.04	-12.48	2.40	0.1844	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	0.71	0.25	2.02	0.5226	
		Other	116	14	12.1%	131	17	13.0%	0.93	0.48	1.80	0.8299	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%					0.6706
		Other	116	14	12.1%	131	17	13.0%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	0.69	0.22	2.15	0.5224	
		Other	116	14	12.1%	131	17	13.0%	0.92	0.43	1.96	0.8298	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	7	9.59%	-2.77	-11.34	5.79	0.5260	
		Other	116	14	12.1%	131	17	13.0%	-0.91	-9.17	7.35	0.8294	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.27.001 1952
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	11	5.39%	204	8	3.92%	1.38	0.56	3.35	0.4830	
	3. Odds Ratio		204	11	5.39%	204	8	3.92%	1.40	0.55	3.55	0.4827	
	4. Risk Difference		204	11	5.39%	204	8	3.92%	1.47	-2.62	5.56	0.4806	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%	2.05	0.73	5.77	0.1746	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	0.20	0.01	3.70	0.2784	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%					0.1473
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%					
	3. Odds Ratio	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%	2.12	0.72	6.24	0.1728	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	0.19	0.01	3.72	0.2704	
	4. Risk Difference	Female	174	11	6.32%	162	5	3.09%	3.24	-1.26	7.73	0.1579	
		Male	30	0	0.00%	42	3	7.14%	-6.53	-15.83	2.77	0.1689	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	1.17	0.46	2.96	0.7390	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	3.97	0.20	79.28	0.3667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%					0.4415
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.27.001 **1953**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	1.18	0.44	3.13	0.7390	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	4.21	0.19	91.52	0.3606	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	9	5.26%	178	8	4.49%	0.77	-3.76	5.29	0.7391	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	0	0.00%	5.50	-4.64	15.64	0.2877	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	9.00	0.50	161.29	0.1356	
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%	0.71	0.23	2.18	0.5549	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%					0.3881
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.11	0.52	195.01	0.1256	
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%	0.70	0.22	2.28	0.5544	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.27.001 1954
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	0	0.00%	10.81	-0.36	21.98	0.0578	
		Europe	110	5	4.55%	110	7	6.36%	-1.82	-7.82	4.18	0.5523	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%	1.36	0.53	3.50	0.5230	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.6120
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%	1.38	0.51	3.71	0.5226	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	10	5.32%	179	7	3.91%	1.41	-2.88	5.69	0.5193	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.27.001 1955
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.36	0.45	4.13	0.5900	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.13	4.38	0.7541	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%					0.9084
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.38	0.42	4.52	0.5896	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	0.75	0.12	4.61	0.7539	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.27.001 1956
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.85	-4.82	8.51	0.5871	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	3	3.90%	-0.95	-6.85	4.94	0.7511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%	2.26	0.43	11.87	0.3336	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%	1.12	0.39	3.25	0.8350	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%					0.4838
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%	2.37	0.42	13.48	0.3315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%	1.13	0.37	3.43	0.8349	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	2	3.33%	4.21	-4.22	12.65	0.3277	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	7	4.67%	144	6	4.17%	0.50	-4.20	5.20	0.8347	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.46	0.09	2.41	0.3546	
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%	3.12	0.86	11.26	0.0824	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.09.27.001 1957
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%					0.0729
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	0.44	0.08	2.48	0.3531	
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%	3.28	0.87	12.42	0.0800	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	4	5.63%	-3.07	-9.48	3.34	0.3478	
		Never Smoked	126	9	7.14%	131	3	2.29%	4.85	-0.32	10.03	0.0661	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%	2.49	0.52	11.96	0.2550	
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%	0.94	0.29	3.00	0.9183	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%					0.3289
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%	2.60	0.51	13.28	0.2515	
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%	0.94	0.28	3.16	0.9183	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	6	6.82%	73	2	2.74%	4.08	-2.38	10.54	0.2161	
		Other	116	5	4.31%	131	6	4.58%	-0.27	-5.42	4.88	0.9181	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.02.001 **1959**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.13	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	0	0.00%	204	1	0.49%	0.33	0.01	8.19	0.5000	
	4. Risk Difference		204	0	0.00%	204	1	0.49%	-0.49	-1.84	0.86	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.57	0.4728	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%					0.5601
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	0.31	0.01	7.63	0.4724	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	0	0.00%	162	1	0.62%	-0.63	-2.30	1.03	0.4553	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.35	0.01	8.46	0.5159	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%					0.7470
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.02.001 1960
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	0.34	0.01	8.53	0.5155	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	0	0.00%	178	1	0.56%	-0.55	-2.11	1.01	0.4914	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.9581
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.02.001 **1961**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.74	0.4814	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5068
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	0.32	0.01	7.80	0.4810	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	0	0.00%	179	1	0.56%	-0.57	-2.09	0.95	0.4623	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.02.001 **1962**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.84	0.4878	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%					0.9605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	0.32	0.01	7.95	0.4871	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.02.001 1963
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	1	1.03%	-1.04	-3.83	1.75	0.4669	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.35	0.01	8.43	0.5150	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.02.001 1964
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Cardiac disorders:
-- At Least one of Cardiac disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	0.34	0.01	8.52	0.5145	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	1	0.76%	-0.74	-2.85	1.37	0.4905	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.28	0.01	6.70	0.4298	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%					0.5855
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	0.27	0.01	6.80	0.4288	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.47	-5.03	2.10	0.4207	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.05.001 1967
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Endocrine disorders:
-- At Least one of Endocrine disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.05.001 **1968**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Endocrine disorders:
-- At Least one of Endocrine disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.05.001 1969
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Endocrine disorders:
-- At Least one of Endocrine disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.05.001 **1970**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Endocrine disorders:
-- At Least one of Endocrine disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.8828
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.05.001 1971
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Endocrine disorders:
-- At Least one of Endocrine disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.07	0.9838	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9541
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	0.96	0.02	48.71	0.9838	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	0	0.00%	144	0	0.00%	-0.01	-1.34	1.31	0.9838	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.05.001 1972
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Endocrine disorders:
-- At Least one of Endocrine disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.5855
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.06.001 1973
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Eye disorders:
-- At Least one of Eye disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.06.001 1974
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Eye disorders:
-- At Least one of Eye disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.06.001 1975
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Eye disorders:
-- At Least one of Eye disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.06.001 **1976**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Eye disorders:
-- At Least one of Eye disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.06.001 1977
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Eye disorders:
-- At Least one of Eye disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.06.001 1978
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Eye disorders:
-- At Least one of Eye disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.6327
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.07.001 1979
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	5	2.45%	204	3	1.47%	1.67	0.40	6.88	0.4802	
	3. Odds Ratio		204	5	2.45%	204	3	1.47%	1.68	0.40	7.14	0.4798	
	4. Risk Difference		204	5	2.45%	204	3	1.47%	0.98	-1.71	3.67	0.4749	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	5	2.87%	162	2	1.23%	2.33	0.46	11.83	0.3085	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	5	2.87%	162	2	1.23%					0.4039
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	5	2.87%	162	2	1.23%	2.37	0.45	12.37	0.3073	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	5	2.87%	162	2	1.23%	1.64	-1.37	4.65	0.2857	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	5	2.92%	178	3	1.69%	1.73	0.42	7.15	0.4457	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	5	2.92%	178	3	1.69%					0.7302
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.07.001 **1980**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	5	2.92%	178	3	1.69%	1.76	0.41	7.47	0.4452	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	5	2.92%	178	3	1.69%	1.24	-1.92	4.39	0.4416	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%	1.50	0.26	8.80	0.6534	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.32	0.01	7.69	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.7312
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%	1.51	0.25	9.24	0.6532	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	0.31	0.01	7.99	0.4835	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.07.001 1981
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	3	2.73%	110	2	1.82%	0.91	-3.03	4.85	0.6508	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	1	2.94%	-2.90	-10.62	4.83	0.4622	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%	1.90	0.35	10.27	0.4537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.9721
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%	1.92	0.35	10.64	0.4532	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	2	1.12%	1.01	-1.56	3.58	0.4417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.07.001 1982
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%	2.91	0.31	27.50	0.3512	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.18	0.01	3.62	0.2636	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.65	0.28	115.71	0.2608	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%					0.3676
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%	2.97	0.30	29.05	0.3497	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	0.17	0.01	3.66	0.2567	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.83	0.27	123.53	0.2580	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.07.001 1983
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%	1.97	-1.93	5.87	0.3225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	2	7.14%	-7.06	-18.14	4.02	0.2119	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	2.98	-1.77	7.73	0.2187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	2	1.39%	1.92	0.36	10.32	0.4472	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.7479
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	2	1.39%	1.95	0.35	10.79	0.4465	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	2	1.39%	1.28	-1.93	4.49	0.4352	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.28	0.9466	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	2	1.53%	2.08	0.39	11.15	0.3930	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.07.001 1984
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%					0.6156
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	0.91	0.06	14.81	0.9466	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	2	1.53%	2.11	0.38	11.75	0.3921	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	1	1.41%	-0.13	-3.83	3.58	0.9467	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	2	1.53%	1.65	-2.06	5.36	0.3843	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	1.24	0.21	7.25	0.8079	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.26	0.21	24.59	0.5036	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%					0.6937
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	1.25	0.20	7.71	0.8078	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.28	0.20	25.48	0.5032	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	0.67	-4.66	6.00	0.8055	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	0.96	-1.84	3.76	0.5010	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 1985
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	4	1.96%	0.75	0.17	3.31	0.7040	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	4	1.96%	0.75	0.16	3.38	0.7040	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	4	1.96%	-0.49	-3.01	2.03	0.7030	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	0.93	0.19	4.55	0.9296	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%					0.6941
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	0.93	0.18	4.67	0.9296	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	3	1.85%	-0.13	-2.97	2.71	0.9297	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.31	0.9678	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	0.39	0.04	4.11	0.4362	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%					0.5322
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 **1986**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	1.04	0.15	7.48	0.9678	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	0.38	0.03	4.38	0.4342	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	2	1.12%	0.05	-2.19	2.28	0.9678	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	2	7.69%	-4.66	-16.46	7.13	0.4385	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	0.50	0.05	5.43	0.5691	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%	0.49	0.05	5.11	0.5476	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.8341
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 1987
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	0.50	0.04	5.54	0.5687	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%	0.47	0.04	5.45	0.5463	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	2	1.82%	-0.91	-3.97	2.15	0.5607	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	2	5.88%	-3.03	-12.67	6.62	0.5387	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	4	2.23%	0.71	0.16	3.15	0.6563	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6849
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	4	2.23%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	4	2.23%	0.71	0.16	3.22	0.6562	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 1988
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	4	2.23%	-0.64	-3.45	2.17	0.6559	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	0.97	0.14	6.75	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%					0.7541
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	0.97	0.13	7.02	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 **1989**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	-0.06	-4.00	3.88	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	4	2.78%	0.72	0.16	3.16	0.6634	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.8447
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	4	2.78%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	4	2.78%	0.71	0.16	3.25	0.6633	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	4	2.78%	-0.78	-4.27	2.72	0.6628	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 1990
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.82	0.17	19.65	0.6216	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	3	2.29%	0.35	0.04	3.29	0.3559	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%					0.3207
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.84	0.16	20.76	0.6211	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	3	2.29%	0.34	0.04	3.33	0.3547	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	1	1.41%	1.16	-3.30	5.61	0.6109	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	3	2.29%	-1.50	-4.49	1.50	0.3272	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	1.24	0.21	7.25	0.8079	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	0.23	0.01	4.65	0.3349	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%					0.3471
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.08.001 **1991**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	1.25	0.20	7.71	0.8078	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	0.22	0.01	4.68	0.3334	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	2	2.74%	0.67	-4.66	6.00	0.8055	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.47	-4.08	1.14	0.2705	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.09.001 1992
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	3	1.47%	204	1	0.49%	3.00	0.31	28.60	0.3396	
	3. Odds Ratio		204	3	1.47%	204	1	0.49%	3.03	0.31	29.37	0.3388	
	4. Risk Difference		204	3	1.47%	204	1	0.49%	0.98	-0.93	2.89	0.3143	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.79	0.29	26.58	0.3716	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%					0.8390
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.82	0.29	27.43	0.3707	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	1.11	-1.17	3.39	0.3412	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.08	0.19	22.75	0.5478	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%					0.8682
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.09.001 **1993**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	2.09	0.19	23.31	0.5476	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	1	0.56%	0.61	-1.34	2.56	0.5413	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	49.95	1.0000	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.09	0.20	21.48	0.5362	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9650
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	1.00	0.02	50.85	1.0000	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.19	0.18	25.96	0.5342	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.09.001 1994
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	0	0.00%	0.00	-1.76	1.76	1.0000	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	4.53	-9.49	18.55	0.5266	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	0	0.00%	6.67	0.35	128.16	0.2085	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5855
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	0	0.00%	6.77	0.35	132.07	0.2068	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	3	1.60%	179	0	0.00%	1.57	-0.50	3.64	0.1361	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.09.001 1995
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.8716
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.09.001 1996
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%	2.88	0.30	27.37	0.3572	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7571
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%	2.92	0.30	28.39	0.3561	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	1	0.69%	1.31	-1.31	3.92	0.3286	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.08	0.19	22.65	0.5479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.09.001 1997
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.8122
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.10	0.19	23.42	0.5476	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	0.82	-1.82	3.47	0.5411	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.26	0.21	24.59	0.5036	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8831
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	2.28	0.20	25.48	0.5032	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	2	1.72%	131	1	0.76%	0.96	-1.84	3.76	0.5010	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.11.001 1999
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	15	7.35%	204	13	6.37%	1.15	0.56	2.36	0.6956	
	3. Odds Ratio		204	15	7.35%	204	13	6.37%	1.17	0.54	2.52	0.6956	
	4. Risk Difference		204	15	7.35%	204	13	6.37%	0.98	-3.93	5.89	0.6953	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	14	8.05%	162	9	5.56%	1.45	0.64	3.25	0.3699	
		Male	30	1	3.33%	42	4	9.52%	0.35	0.04	2.98	0.3364	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	14	8.05%	162	9	5.56%					0.2239
		Male	30	1	3.33%	42	4	9.52%					
	3. Odds Ratio	Female	174	14	8.05%	162	9	5.56%	1.49	0.63	3.54	0.3689	
		Male	30	1	3.33%	42	4	9.52%	0.33	0.03	3.09	0.3297	
	4. Risk Difference	Female	174	14	8.05%	162	9	5.56%	2.49	-2.87	7.85	0.3629	
		Male	30	1	3.33%	42	4	9.52%	-6.19	-17.15	4.77	0.2682	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	12	7.02%	178	11	6.18%	1.14	0.51	2.50	0.7527	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%	1.18	0.21	6.56	0.8485	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	12	7.02%	178	11	6.18%					0.9669
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.11.001 **2000**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	12	7.02%	178	11	6.18%	1.15	0.49	2.67	0.7527	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%	1.20	0.19	7.77	0.8483	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	12	7.02%	178	11	6.18%	0.84	-4.37	6.05	0.7528	
		Age > 65	33	3	9.09%	26	2	7.69%	1.40	-12.78	15.58	0.8467	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	2	5.56%	36	1	2.78%	2.00	0.19	21.09	0.5641	
		Europe	110	6	5.45%	110	8	7.27%	0.75	0.27	2.09	0.5822	
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%	0.52	0.05	5.37	0.5844	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	2	5.88%	2.91	0.63	13.45	0.1704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	2	5.56%	36	1	2.78%					0.4342
		Europe	110	6	5.45%	110	8	7.27%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	6	17.1%	34	2	5.88%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	2	5.56%	36	1	2.78%	2.06	0.18	23.77	0.5629	
		Europe	110	6	5.45%	110	8	7.27%	0.74	0.25	2.19	0.5819	
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%	0.50	0.04	5.92	0.5826	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	2	5.88%	3.31	0.62	17.71	0.1619	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.11.001 **2001**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	2	5.56%	36	1	2.78%	2.78	-6.43	11.99	0.5544	
		Europe	110	6	5.45%	110	8	7.27%	-1.82	-8.27	4.63	0.5804	
		Latin America	23	1	4.35%	24	2	8.33%	-3.99	-17.83	9.86	0.5727	
		US / Canada	35	6	17.1%	34	2	5.88%	11.26	-3.52	26.04	0.1354	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.35	0.02	6.56	0.4792	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	11	6.15%	1.30	0.61	2.75	0.4954	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%					0.3966
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	11	6.15%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	0.31	0.01	7.21	0.4691	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	11	6.15%	1.32	0.59	2.97	0.4949	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	2	11.1%	-8.61	-28.17	10.95	0.3881	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	15	7.98%	179	11	6.15%	1.83	-3.40	7.07	0.4922	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.11.001 **2002**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.36	0.45	4.13	0.5900	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	1.81	0.36	9.12	0.4739	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	0.75	0.22	2.56	0.6521	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%					0.8248
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.38	0.42	4.52	0.5896	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	1.93	0.32	11.43	0.4707	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	0.74	0.20	2.74	0.6516	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.11.001 **2003**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	7	7.00%	97	5	5.15%	1.85	-4.82	8.51	0.5871	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	2	7.14%	5.76	-9.41	20.93	0.4569	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	-1.91	-10.10	6.28	0.6477	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.23	0.01	4.60	0.3334	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	1.31	0.62	2.75	0.4778	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%					0.2699
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	0.22	0.01	4.66	0.3301	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	1.34	0.60	3.03	0.4772	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	2	3.33%	-3.17	-8.77	2.42	0.2662	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	15	10.0%	144	11	7.64%	2.36	-4.11	8.83	0.4745	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	12	15.4%	71	6	8.45%	1.82	0.72	4.59	0.2046	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	7	5.34%	0.45	0.12	1.69	0.2336	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.11.001 **2004**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	12	15.4%	71	6	8.45%					0.0887
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	7	5.34%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	12	15.4%	71	6	8.45%	1.97	0.70	5.56	0.2006	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	7	5.34%	0.43	0.11	1.71	0.2317	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	12	15.4%	71	6	8.45%	6.93	-3.36	17.23	0.1868	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	7	5.34%	-2.96	-7.64	1.72	0.2149	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.29	3.72	0.9556	
		Other	116	10	8.62%	131	9	6.87%	1.25	0.53	2.98	0.6071	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%					0.8086
		Other	116	10	8.62%	131	9	6.87%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.27	4.02	0.9556	
		Other	116	10	8.62%	131	9	6.87%	1.28	0.50	3.27	0.6071	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	0.20	-6.91	7.32	0.9556	
		Other	116	10	8.62%	131	9	6.87%	1.75	-4.95	8.45	0.6084	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.12.001 **2005**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	5	2.45%	204	1	0.49%	5.00	0.59	42.42	0.1401	
	3. Odds Ratio		204	5	2.45%	204	1	0.49%	5.10	0.59	44.05	0.1385	
	4. Risk Difference		204	5	2.45%	204	1	0.49%	1.96	-0.37	4.29	0.0988	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.79	0.29	26.58	0.3716	
		Male	30	2	6.67%	42	0	0.00%	6.94	0.34	139.45	0.2059	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%					0.5220
		Male	30	2	6.67%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.82	0.29	27.43	0.3707	
		Male	30	2	6.67%	42	0	0.00%	7.46	0.35	161.14	0.2001	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	1.11	-1.17	3.39	0.3412	
		Male	30	2	6.67%	42	0	0.00%	6.90	-3.20	17.01	0.1807	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%	4.16	0.47	36.88	0.1999	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%					0.8847
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.12.001 **2006**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%	4.24	0.47	38.32	0.1984	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	4	2.34%	178	1	0.56%	1.78	-0.74	4.29	0.1664	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.07	15.38	1.0000	
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%	9.00	0.49	165.19	0.1389	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%					0.6554
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.06	16.63	1.0000	
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%	9.34	0.50	175.55	0.1356	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.12.001 **2007**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	0.00	-7.59	7.59	1.0000	
		Europe	110	4	3.64%	110	0	0.00%	3.60	-0.27	7.48	0.0683	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%	4.76	0.56	40.35	0.1524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7452
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%	4.86	0.56	42.04	0.1506	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%	2.10	-0.45	4.65	0.1058	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.12.001 **2008**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%	2.91	0.31	27.50	0.3512	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%					0.8718
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%	2.97	0.30	29.05	0.3497	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.12.001 **2009**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	3	3.00%	97	1	1.03%	1.97	-1.93	5.87	0.3225	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	1	0.69%	4.80	0.57	40.59	0.1498	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6038
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	1	0.69%	4.93	0.57	42.73	0.1476	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	1	0.69%	2.64	-0.54	5.82	0.1035	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.56	0.22	93.33	0.3249	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	1	0.76%	3.12	0.33	29.59	0.3217	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.12.001 **2010**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%					0.7288
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.67	0.22	99.02	0.3223	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	1	0.76%	3.17	0.33	30.89	0.3205	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	2.47	-1.84	6.78	0.2614	
		Never Smoked	126	3	2.38%	131	1	0.76%	1.62	-1.43	4.67	0.2987	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	4.52	0.51	39.84	0.1746	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.8707
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	4.64	0.51	42.15	0.1725	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	2.68	-0.95	6.32	0.1482	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.13.001 **2011**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	3	1.47%	0.67	0.11	3.95	0.6550	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	3	1.47%	0.66	0.11	4.01	0.6549	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	3	1.47%	-0.49	-2.62	1.64	0.6526	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.53	0.9427	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.46	0.02	10.98	0.6331	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%					0.7040
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	0.93	0.13	6.68	0.9427	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	0.45	0.02	11.52	0.6319	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	2	1.23%	-0.09	-2.41	2.24	0.9428	
		Male	30	0	0.00%	42	1	2.38%	-1.88	-8.93	5.18	0.6022	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%	0.69	0.12	4.10	0.6870	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%					0.9755
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.13.001 **2012**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%	0.69	0.11	4.18	0.6868	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	3	1.69%	-0.52	-3.00	1.97	0.6841	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.35	0.01	8.11	0.5106	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	2	5.88%	0.19	0.01	3.91	0.2848	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.4683
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	2	5.88%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	0.33	0.01	8.61	0.5078	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	2	5.88%	0.18	0.01	3.96	0.2790	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.13.001 **2013**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	1	4.17%	-3.92	-14.84	7.01	0.4822	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	2	5.88%	-5.75	-15.10	3.60	0.2277	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%	0.63	0.11	3.75	0.6162	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6616
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%	0.63	0.10	3.82	0.6161	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	2	1.06%	179	3	1.68%	-0.61	-3.00	1.77	0.6149	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.13.001 **2014**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	0.97	0.14	6.75	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%					0.9561
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	0.97	0.13	7.02	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.13.001 **2015**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	2	2.06%	-0.06	-4.00	3.88	0.9755	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%	0.32	0.03	3.04	0.3213	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.2645
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%	0.32	0.03	3.07	0.3202	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	3	2.08%	-1.42	-4.09	1.26	0.2987	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	3	4.23%	0.30	0.03	2.85	0.2967	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.12	0.13	75.83	0.4849	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.13.001 **2016**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	3	4.23%					0.2721
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	3	4.23%	0.29	0.03	2.90	0.2945	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	3.14	0.13	77.89	0.4844	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	3	4.23%	-2.94	-8.25	2.36	0.2767	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	0	0.00%	0.80	-1.35	2.95	0.4648	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.66	0.15	17.93	0.6768	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	0.23	0.01	4.65	0.3349	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%					0.3268
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	1.67	0.15	18.85	0.6764	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	0.22	0.01	4.68	0.3334	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	1	1.37%	0.90	-3.20	5.00	0.6660	
		Other	116	0	0.00%	131	2	1.53%	-1.47	-4.08	1.14	0.2705	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.15.001 **2018**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	4	1.96%	204	0	0.00%	9.00	0.49	166.09	0.1396	
	3. Odds Ratio		204	4	1.96%	204	0	0.00%	9.18	0.49	171.61	0.1378	
	4. Risk Difference		204	4	1.96%	204	0	0.00%	1.95	-0.17	4.07	0.0708	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	4	2.30%	162	0	0.00%	8.38	0.45	154.49	0.1527	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	4	2.30%	162	0	0.00%					0.4684
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	4	2.30%	162	0	0.00%	8.58	0.46	160.58	0.1505	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	4	2.30%	162	0	0.00%	2.26	-0.23	4.76	0.0751	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	4	2.34%	178	0	0.00%	9.37	0.51	172.67	0.1324	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	4	2.34%	178	0	0.00%					0.3195
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.15.001 **2019**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	4	2.34%	178	0	0.00%	9.59	0.51	179.50	0.1304	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	4	2.34%	178	0	0.00%	2.34	-0.17	4.84	0.0678	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.00	0.24	102.96	0.2970	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	4.86	0.24	97.69	0.3017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.8523
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	5.09	0.24	107.30	0.2952	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.15	0.24	111.30	0.2960	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.15.001 **2020**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	2	1.82%	110	0	0.00%	1.80	-1.23	4.83	0.2436	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.52	-3.67	14.70	0.2393	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	0	0.00%	8.57	0.46	158.07	0.1485	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.5155
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	0	0.00%	8.76	0.47	163.81	0.1465	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	0	0.00%	2.10	-0.20	4.41	0.0738	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.15.001 **2021**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	4	4.00%	97	0	0.00%	8.73	0.48	160.06	0.1442	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	4	4.00%	97	0	0.00%					0.6209
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	4	4.00%	97	0	0.00%	9.09	0.48	171.19	0.1405	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.15.001 **2022**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	4	4.00%	97	0	0.00%	3.95	-0.32	8.21	0.0698	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	0	0.00%	6.72	0.35	129.00	0.2062	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.7571
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	0	0.00%	6.86	0.35	133.94	0.2042	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	3	2.00%	144	0	0.00%	1.97	-0.61	4.56	0.1343	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.56	0.22	93.33	0.3249	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.15.001 **2023**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%					0.9520
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	4.67	0.22	99.02	0.3223	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	2	2.56%	71	0	0.00%	2.47	-1.84	6.78	0.2614	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.16	0.20	85.25	0.3552	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%					0.8887
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.25	0.20	89.91	0.3529	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	2.13	-1.77	6.04	0.2846	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.17.001 **2025**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	15.88	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	1	0.49%	1.00	0.06	16.10	1.0000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	1	0.49%	0.00	-1.36	1.36	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	14.76	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%					0.8622
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	0.93	0.06	15.00	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	1	0.62%	-0.04	-1.69	1.61	0.9596	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.07	16.51	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%					0.9061
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.17.001 **2026**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	1.04	0.06	16.78	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	1	0.56%	0.02	-1.56	1.61	0.9773	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.33	0.01	7.92	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%					0.8210
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	0.32	0.01	8.23	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.17.001 **2027**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	1	2.78%	-2.70	-10.07	4.66	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.11	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	0.95	0.06	15.33	0.9723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	1	0.56%	-0.03	-1.53	1.48	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.17.001 **2028**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.8244
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.17.001 **2029**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.20	0.9769	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	0.96	0.06	15.49	0.9769	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	1	0.69%	-0.03	-1.91	1.85	0.9769	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.17.001 **2030**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.9544
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	17.85	0.9312	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.8945
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	1.13	0.07	18.28	0.9312	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	1	0.76%	0.10	-2.15	2.35	0.9314	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.21.001 **2034**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.00	0.12	73.21	0.5003	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	0	0.00%	3.01	0.12	74.44	0.5000	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	0	0.00%	0.49	-0.86	1.84	0.4782	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.79	0.11	68.11	0.5283	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%					0.7851
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	2.81	0.11	69.47	0.5279	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	0	0.00%	0.55	-1.06	2.16	0.5023	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.12	0.13	76.12	0.4847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%					0.5938
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.21.001 **2035**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	3.14	0.13	77.63	0.4843	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	0	0.00%	0.59	-1.00	2.18	0.4650	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	49.08	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%					0.9595
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	1.00	0.02	51.76	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.21.001 **2036**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	0	0.00%	36	0	0.00%	0.00	-5.26	5.26	1.0000	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8437
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.21.001 **2037**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.91	0.12	70.60	0.5113	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	56.21	0.9510	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%					0.9108
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	2.94	0.12	73.05	0.5107	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	1.13	0.02	57.79	0.9510	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.21.001 **2038**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	0	0.00%	0.97	-1.77	3.72	0.4869	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	0	0.00%	0.08	-2.59	2.76	0.9511	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7159
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.73	0.11	66.05	0.5359	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	51.99	0.9846	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.21.001 **2039**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%					0.7071
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	2.77	0.11	69.04	0.5351	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	1.04	0.02	52.79	0.9846	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	1	1.28%	71	0	0.00%	1.20	-2.36	4.77	0.5084	
		Never Smoked	126	0	0.00%	131	0	0.00%	0.01	-1.50	1.53	0.9846	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.49	0.10	60.33	0.5739	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	56.41	0.9518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%					0.7579
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	2.52	0.10	62.79	0.5732	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	1.13	0.02	57.34	0.9518	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	1	1.14%	73	0	0.00%	1.01	-2.25	4.27	0.5440	
		Other	116	0	0.00%	131	0	0.00%	0.05	-1.53	1.63	0.9520	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.22.001 **2040**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.00	0.24	103.51	0.2979	
	3. Odds Ratio		204	2	0.98%	204	0	0.00%	5.05	0.24	105.83	0.2969	
	4. Risk Difference		204	2	0.98%	204	0	0.00%	0.98	-0.67	2.62	0.2457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.66	0.23	96.28	0.3195	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%					0.6303
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	4.71	0.22	98.85	0.3183	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	2	1.15%	162	0	0.00%	1.12	-0.83	3.07	0.2601	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.20	0.25	107.61	0.2859	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%					0.4547
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.22.001 **2041**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	5.27	0.25	110.48	0.2847	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	2	1.17%	178	0	0.00%	1.17	-0.77	3.12	0.2376	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.00	0.12	72.85	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9475
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	3.03	0.12	75.13	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.22.001 **2042**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	1	0.91%	110	0	0.00%	0.90	-1.58	3.38	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.86	0.12	69.68	0.5194	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.7936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	2.87	0.12	70.96	0.5191	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	0	0.00%	0.52	-0.96	2.00	0.4946	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.22.001 **2043**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	48.42	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.65	0.28	115.71	0.2608	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%					0.7533
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	0.97	0.02	49.38	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	5.83	0.27	123.53	0.2580	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.22.001 **2044**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	0	0.00%	97	0	0.00%	-0.02	-1.98	1.95	0.9879	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	2	2.94%	77	0	0.00%	2.98	-1.77	7.73	0.2187	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.39	0.14	81.46	0.4518	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.88	0.12	70.14	0.5160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%					0.9437
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	3.46	0.14	86.69	0.4505	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	2.90	0.12	71.76	0.5155	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	0	0.00%	1.96	-2.97	6.89	0.4365	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	0	0.00%	0.65	-1.20	2.50	0.4914	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.20	0.25	107.19	0.2859	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.22.001 **2045**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.4899
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	5.28	0.25	111.09	0.2843	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	0	0.00%	1.59	-1.04	4.22	0.2368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.64	0.27	116.30	0.2625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.4477
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	5.74	0.27	120.85	0.2608	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	2	1.72%	131	0	0.00%	1.76	-1.06	4.58	0.2221	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.23.001 **2046**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	5	2.45%	204	1	0.49%	5.00	0.59	42.42	0.1401	
	3. Odds Ratio		204	5	2.45%	204	1	0.49%	5.10	0.59	44.05	0.1385	
	4. Risk Difference		204	5	2.45%	204	1	0.49%	1.96	-0.37	4.29	0.0988	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	4	2.30%	162	1	0.62%	3.72	0.42	32.97	0.2373	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	4	2.30%	162	1	0.62%					0.8311
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	4	2.30%	162	1	0.62%	3.79	0.42	34.25	0.2358	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	4	2.30%	162	1	0.62%	1.68	-0.85	4.21	0.1931	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	5	2.92%	178	1	0.56%	5.20	0.61	44.09	0.1303	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	5	2.92%	178	1	0.56%					0.4723
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.23.001 **2047**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	5	2.92%	178	1	0.56%	5.33	0.62	46.11	0.1284	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	5	2.92%	178	1	0.56%	2.36	-0.39	5.12	0.0927	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	3	2.73%	110	1	0.91%	3.00	0.32	28.40	0.3381	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.92	0.12	69.20	0.5076	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.9761
		Europe	110	3	2.73%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	3	2.73%	110	1	0.91%	3.06	0.31	29.84	0.3366	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	3.00	0.12	76.24	0.5057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.23.001 **2048**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	3	2.73%	110	1	0.91%	1.82	-1.70	5.34	0.3117	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	0	0.00%	2.74	-4.88	10.36	0.4813	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%	4.76	0.56	40.35	0.1524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.7452
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%	4.86	0.56	42.04	0.1506	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	5	2.66%	179	1	0.56%	2.10	-0.45	4.65	0.1058	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.23.001 **2049**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.94	0.18	21.05	0.5859	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	0	0.00%	7.91	0.42	150.50	0.1687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%					0.6662
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.96	0.17	21.96	0.5855	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	0	0.00%	8.28	0.42	163.29	0.1646	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.23.001 **2050**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	0.97	-2.43	4.37	0.5766	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	0	0.00%	4.43	-1.04	9.90	0.1125	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.38	0.02	9.05	0.5471	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	0	0.00%	10.56	0.59	189.32	0.1094	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%					0.1281
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	0.37	0.01	9.30	0.5461	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	0	0.00%	10.92	0.60	199.38	0.1066	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	1	1.67%	-1.53	-6.18	3.12	0.5182	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	5	3.33%	144	0	0.00%	3.30	0.16	6.43	0.0394	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	6.38	0.34	121.40	0.2176	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.08	0.19	22.65	0.5479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.23.001 **2051**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%					0.4737
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	6.63	0.34	130.62	0.2136	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	2.10	0.19	23.42	0.5476	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	3.74	-1.19	8.66	0.1372	
		Never Smoked	126	2	1.59%	131	1	0.76%	0.82	-1.82	3.47	0.5411	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.16	0.20	85.25	0.3552	
		Other	116	3	2.59%	131	1	0.76%	3.39	0.36	32.12	0.2877	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%					0.8017
		Other	116	3	2.59%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	4.25	0.20	89.91	0.3529	
		Other	116	3	2.59%	131	1	0.76%	3.45	0.35	33.65	0.2863	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	2	2.27%	73	0	0.00%	2.13	-1.77	6.04	0.2846	
		Other	116	3	2.59%	131	1	0.76%	1.82	-1.43	5.07	0.2717	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.24.001 **2052**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	1	0.49%	204	2	0.98%	0.50	0.05	5.47	0.5702	
	3. Odds Ratio		204	1	0.49%	204	2	0.98%	0.50	0.04	5.53	0.5700	
	4. Risk Difference		204	1	0.49%	204	2	0.98%	-0.49	-2.15	1.17	0.5621	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	0.47	0.04	5.08	0.5308	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	68.02	0.8691	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%					0.6843
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	0.46	0.04	5.15	0.5305	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	1.39	0.03	72.18	0.8692	
	4. Risk Difference	Female	174	1	0.57%	162	2	1.23%	-0.66	-2.70	1.38	0.5257	
		Male	30	0	0.00%	42	0	0.00%	0.45	-5.02	5.92	0.8719	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%	0.52	0.05	5.69	0.5925	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	38.73	0.9075	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%					0.9143
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.24.001 **2053**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%	0.52	0.05	5.76	0.5923	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	0.79	0.02	41.20	0.9075	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	1	0.58%	178	2	1.12%	-0.54	-2.46	1.39	0.5832	
		Age > 65	33	0	0.00%	26	0	0.00%	-0.38	-6.88	6.12	0.9085	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.07	15.38	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	50.43	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	47.66	0.9887	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%					0.9494
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	1.00	0.06	16.63	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	1.04	0.02	54.72	0.9835	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	0.97	0.02	50.36	0.9887	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.24.001 **2054**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	1	2.78%	0.00	-7.59	7.59	1.0000	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	0	0.00%	24	0	0.00%	0.08	-7.84	8.01	0.9836	
		US / Canada	35	0	0.00%	34	0	0.00%	-0.04	-5.52	5.44	0.9887	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%	0.48	0.04	5.20	0.5430	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.6177
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%	0.47	0.04	5.27	0.5428	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	1	0.53%	179	2	1.12%	-0.59	-2.44	1.27	0.5369	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.24.001 **2055**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.29	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.91	0.02	44.22	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.38	0.02	9.10	0.5480	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%					0.9645
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	0.97	0.06	15.72	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	0.90	0.02	47.11	0.9604	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	0.37	0.01	9.29	0.5472	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.24.001 **2056**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	1	1.00%	97	1	1.03%	-0.03	-2.83	2.77	0.9827	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	28	0	0.00%	-0.16	-6.56	6.23	0.9605	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	0	0.00%	77	1	1.30%	-1.20	-4.84	2.45	0.5194	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.24	0.5472	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.7638
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	0.48	0.04	5.31	0.5469	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	1	0.67%	144	2	1.39%	-0.72	-3.04	1.59	0.5405	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	45.34	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	2	1.53%	0.52	0.05	5.66	0.5913	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.10.24.001 **2057**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%					0.8656
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	0.91	0.02	46.51	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	2	1.53%	0.52	0.05	5.76	0.5910	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	0	0.00%	71	0	0.00%	-0.06	-2.66	2.53	0.9629	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	2	1.53%	-0.73	-3.34	1.88	0.5819	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	41.40	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	2	1.53%	0.56	0.05	6.15	0.6389	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%					0.9269
		Other	116	1	0.86%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	0.83	0.02	42.37	0.9262	
		Other	116	1	0.86%	131	2	1.53%	0.56	0.05	6.27	0.6387	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	0	0.00%	73	0	0.00%	-0.11	-2.54	2.31	0.9268	
		Other	116	1	0.86%	131	2	1.53%	-0.66	-3.36	2.03	0.6283	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.11.11.001 **2071**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	4	1.96%	204	1	0.49%	4.00	0.45	35.48	0.2132	
	3. Odds Ratio		204	4	1.96%	204	1	0.49%	4.06	0.45	36.64	0.2119	
	4. Risk Difference		204	4	1.96%	204	1	0.49%	1.47	-0.66	3.60	0.1761	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.79	0.29	26.58	0.3716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%					0.7303
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.82	0.29	27.43	0.3707	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	1.11	-1.17	3.39	0.3412	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	3.12	0.33	29.73	0.3220	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%					0.9919
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.11.11.001 **2072**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	3.16	0.33	30.69	0.3210	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	1.19	-1.06	3.45	0.2996	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	4.86	0.24	97.69	0.3017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.6396
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.15	0.24	111.30	0.2960	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.11.11.001 **2073**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.52	-3.67	14.70	0.2393	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	3.81	0.43	33.75	0.2296	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8171
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	3.87	0.43	34.96	0.2282	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	1.57	-0.76	3.90	0.1876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.11.11.001 **2074**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.94	0.18	21.05	0.5859	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%					0.8744
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.96	0.17	21.96	0.5855	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.11.11.001 **2075**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	0.97	-2.43	4.37	0.5766	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%	3.84	0.43	33.95	0.2263	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6705
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%	3.92	0.43	35.48	0.2245	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%	1.97	-0.94	4.89	0.1845	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	6.38	0.34	121.40	0.2176	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.2.11.11.001 **2076**
Protocol A3921064
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%					0.3374
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	6.63	0.34	130.62	0.2136	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	3.74	-1.19	8.66	0.1372	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.49	0.26	23.42	0.4254	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%					0.7686
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.54	0.26	24.96	0.4237	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.04	-2.60	6.67	0.3885	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.01.01.001 **2093**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	149	73.0%	204	149	73.0%	1.00	0.89	1.13	1.0000	
	3. Odds Ratio		204	149	73.0%	204	149	73.0%	1.00	0.65	1.55	1.0000	
	4. Risk Difference		204	149	73.0%	204	149	73.0%	0.00	-8.61	8.61	1.0000	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	133	76.4%	162	119	73.5%	1.04	0.92	1.18	0.5296	
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%	0.75	0.51	1.10	0.1375	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	133	76.4%	162	119	73.5%					0.1082
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%					
	3. Odds Ratio	Female	174	133	76.4%	162	119	73.5%	1.17	0.72	1.92	0.5287	
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%	0.46	0.17	1.22	0.1179	
	4. Risk Difference	Female	174	133	76.4%	162	119	73.5%	2.98	-6.29	12.25	0.5288	
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%	-18.10	-40.58	4.39	0.1146	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	123	71.9%	178	127	71.3%	1.01	0.88	1.15	0.9041	
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%	0.93	0.73	1.19	0.5621	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	123	71.9%	178	127	71.3%					0.5711
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.01.01.001 **2094**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	123	71.9%	178	127	71.3%	1.03	0.65	1.64	0.9041	
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%	0.68	0.17	2.61	0.5697	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	123	71.9%	178	127	71.3%	0.58	-8.88	10.04	0.9041	
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%	-5.83	-25.50	13.84	0.5615	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%	1.15	0.90	1.48	0.2615	
		Europe	110	75	68.2%	110	77	70.0%	0.97	0.82	1.16	0.7705	
		Latin America	23	17	73.9%	24	19	79.2%	0.93	0.68	1.28	0.6721	
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%	0.97	0.76	1.25	0.8192	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%					0.6656
		Europe	110	75	68.2%	110	77	70.0%					
		Latin America	23	17	73.9%	24	19	79.2%					
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%	1.92	0.61	6.01	0.2610	
		Europe	110	75	68.2%	110	77	70.0%	0.92	0.52	1.63	0.7705	
		Latin America	23	17	73.9%	24	19	79.2%	0.75	0.19	2.89	0.6712	
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%	0.88	0.28	2.75	0.8194	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.01.01.001 **2095**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%	11.11	-7.92	30.15	0.2526	
		Europe	110	75	68.2%	110	77	70.0%	-1.82	-14.03	10.39	0.7704	
		Latin America	23	17	73.9%	24	19	79.2%	-5.25	-29.46	18.95	0.6706	
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%	-2.27	-21.72	17.18	0.8191	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	15	83.3%	0.84	0.53	1.32	0.4529	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	136	72.3%	179	129	72.1%	1.00	0.88	1.14	0.9534	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	15	83.3%					0.4601
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	136	72.3%	179	129	72.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	15	83.3%	0.47	0.07	2.92	0.4155	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	136	72.3%	179	129	72.1%	1.01	0.64	1.60	0.9534	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	15	83.3%	-13.33	-46.55	19.88	0.4314	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	136	72.3%	179	129	72.1%	0.27	-8.90	9.44	0.9534	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.01.01.001 **2096**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	75	75.0%	97	72	74.2%	1.01	0.86	1.19	0.9008	
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%	0.90	0.69	1.18	0.4601	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	1.10	0.63	1.93	0.7390	
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%	1.00	0.80	1.26	0.9883	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	75	75.0%	97	72	74.2%					0.8946
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%					
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%					
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	75	75.0%	97	72	74.2%	1.04	0.55	1.98	0.9008	
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%	0.63	0.18	2.20	0.4640	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	2.20	0.03	146.03	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%	1.01	0.50	2.02	0.9883	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.01.01.001 **2097**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	75	75.0%	97	72	74.2%	0.77	-11.38	12.93	0.9008	
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%	-7.95	-28.89	12.99	0.4569	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	8.33	-39.29	55.95	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%	0.11	-15.15	15.38	0.9883	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	42	70.0%	0.92	0.71	1.19	0.5118	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	114	76.0%	144	107	74.3%	1.02	0.90	1.17	0.7370	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	42	70.0%					0.4611
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	114	76.0%	144	107	74.3%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	42	70.0%	0.77	0.35	1.69	0.5089	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	114	76.0%	144	107	74.3%	1.10	0.65	1.86	0.7368	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	42	70.0%	-5.85	-23.20	11.50	0.5089	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	114	76.0%	144	107	74.3%	1.69	-8.19	11.58	0.7368	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	50	70.4%	1.06	0.87	1.29	0.5927	
		Never Smoked	126	91	72.2%	131	97	74.0%	0.98	0.84	1.13	0.7418	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.01.01.001 **2098**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	50	70.4%					0.5314
		Never Smoked	126	91	72.2%	131	97	74.0%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	50	70.4%	1.22	0.59	2.50	0.5913	
		Never Smoked	126	91	72.2%	131	97	74.0%	0.91	0.52	1.58	0.7416	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	50	70.4%	3.94	-10.44	18.31	0.5914	
		Never Smoked	126	91	72.2%	131	97	74.0%	-1.82	-12.66	9.02	0.7416	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	65	73.9%	73	60	82.2%	0.90	0.76	1.06	0.2013	
		Other	116	84	72.4%	131	89	67.9%	1.07	0.91	1.25	0.4421	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	65	73.9%	73	60	82.2%					0.1475
		Other	116	84	72.4%	131	89	67.9%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	65	73.9%	73	60	82.2%	0.61	0.28	1.32	0.2090	
		Other	116	84	72.4%	131	89	67.9%	1.24	0.72	2.14	0.4439	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	65	73.9%	73	60	82.2%	-8.33	-21.03	4.37	0.1987	
		Other	116	84	72.4%	131	89	67.9%	4.47	-6.93	15.88	0.4418	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.02.01.001 **2099**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	32	15.7%	204	19	9.31%	1.68	0.99	2.87	0.0555	
	3. Odds Ratio		204	32	15.7%	204	19	9.31%	1.81	0.99	3.32	0.0540	
	4. Risk Difference		204	32	15.7%	204	19	9.31%	6.37	-0.02	12.76	0.0506	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	27	15.5%	162	13	8.02%	1.93	1.03	3.62	0.0390	
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%	1.17	0.39	3.47	0.7817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	27	15.5%	162	13	8.02%					0.4309
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%					
	3. Odds Ratio	Female	174	27	15.5%	162	13	8.02%	2.11	1.05	4.24	0.0371	
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%	1.20	0.33	4.37	0.7821	
	4. Risk Difference	Female	174	27	15.5%	162	13	8.02%	7.49	0.68	14.31	0.0312	
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%	2.38	-14.64	19.41	0.7840	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	28	16.4%	178	15	8.43%	1.94	1.08	3.51	0.0276	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	0.79	0.22	2.85	0.7166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	28	16.4%	178	15	8.43%					0.2116
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.02.01.001 **2100**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	28	16.4%	178	15	8.43%	2.13	1.09	4.14	0.0263	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	0.76	0.17	3.37	0.7168	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	28	16.4%	178	15	8.43%	7.95	1.06	14.83	0.0237	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	-3.26	-21.05	14.52	0.7191	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	1.13	0.49	2.59	0.7816	
		Europe	110	15	13.6%	110	5	4.55%	3.00	1.13	7.97	0.0275	
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%	1.74	0.47	6.46	0.4085	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%	0.97	0.21	4.48	0.9704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%					0.4399
		Europe	110	15	13.6%	110	5	4.55%					
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	1.17	0.39	3.47	0.7815	
		Europe	110	15	13.6%	110	5	4.55%	3.32	1.16	9.47	0.0252	
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%	1.94	0.41	9.29	0.4046	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%	0.97	0.18	5.17	0.9704	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.02.01.001 **2101**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	2.78	-16.83	22.39	0.7813	
		Europe	110	15	13.6%	110	5	4.55%	9.09	1.59	16.59	0.0175	
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%	9.24	-12.19	30.67	0.3981	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%	-0.25	-13.55	13.05	0.9704	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.20	0.24	6.02	0.8247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	15	8.38%	1.84	1.02	3.32	0.0422	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%					0.6254
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	15	8.38%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.25	0.17	9.09	0.8256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	15	8.38%	1.99	1.03	3.86	0.0405	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	3.33	-26.85	33.52	0.8286	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	15	8.38%	7.05	0.48	13.61	0.0355	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.02.01.001 **2102**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	11	11.3%	1.68	0.84	3.33	0.1415	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	0.72	0.22	2.43	0.5991	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.02	0.83	10.93	0.0922	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	11	11.3%					0.4744
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	11	11.3%	1.83	0.82	4.09	0.1384	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	0.68	0.16	2.84	0.5985	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.29	0.84	12.94	0.0885	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.02.01.001 **2103**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	11	11.3%	7.66	-2.29	17.61	0.1312	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	-4.95	-23.41	13.50	0.5988	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	7.87	-0.92	16.66	0.0795	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%	0.97	0.35	2.71	0.9541	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	12	8.33%	2.00	1.04	3.83	0.0364	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%					0.2430
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	12	8.33%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%	0.97	0.30	3.08	0.9541	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	12	8.33%	2.20	1.06	4.57	0.0344	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%	-0.35	-12.13	11.43	0.9541	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	12	8.33%	8.33	0.85	15.81	0.0290	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	9	12.7%	1.52	0.71	3.25	0.2832	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%	1.77	0.84	3.71	0.1324	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.02.01.001 **2104**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	9	12.7%					0.7782
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	9	12.7%	1.64	0.67	4.02	0.2800	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%	1.89	0.83	4.30	0.1304	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	9	12.7%	6.55	-5.12	18.23	0.2713	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%	5.86	-1.64	13.36	0.1258	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%	0.89	0.45	1.78	0.7481	
		Other	116	18	15.5%	131	6	4.58%	3.39	1.39	8.25	0.0072	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%					0.0202
		Other	116	18	15.5%	131	6	4.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%	0.87	0.38	2.00	0.7482	
		Other	116	18	15.5%	131	6	4.58%	3.83	1.46	10.00	0.0062	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%	-1.90	-13.54	9.74	0.7491	
		Other	116	18	15.5%	131	6	4.58%	10.94	3.44	18.44	0.0043	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.03.01.001 **2105**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	3	1.47%	3.00	0.82	10.92	0.0956	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	3	1.47%	3.09	0.82	11.59	0.0940	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	3	1.47%	2.94	-0.33	6.21	0.0776	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%	3.26	0.69	15.46	0.1370	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.80	0.27	29.49	0.3914	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%					0.9161
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%	3.35	0.69	16.38	0.1349	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	2.93	0.25	33.87	0.3896	
	4. Risk Difference	Female	174	7	4.02%	162	2	1.23%	2.79	-0.59	6.17	0.1058	
		Male	30	2	6.67%	42	1	2.38%	4.29	-5.76	14.33	0.4031	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%	3.64	0.77	17.29	0.1037	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.58	0.15	16.44	0.7039	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%					0.5595
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.03.01.001 **2106**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%	3.76	0.77	18.34	0.1019	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	1.61	0.14	18.83	0.7030	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	7	4.09%	178	2	1.12%	2.97	-0.38	6.32	0.0822	
		Age > 65	33	2	6.06%	26	1	3.85%	2.21	-8.78	13.21	0.6931	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.00	0.39	10.24	0.4055	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	7.00	0.37	133.94	0.1963	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	14.91	0.9834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%					0.7540
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.13	0.36	12.41	0.4025	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	7.20	0.37	140.96	0.1936	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	0.97	0.06	16.17	0.9834	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.03.01.001 **2107**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	5.56	-7.15	18.26	0.3914	
		Europe	110	3	2.73%	110	0	0.00%	2.70	-0.78	6.18	0.1281	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	1	2.86%	34	1	2.94%	-0.08	-8.00	7.84	0.9834	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%	2.86	0.79	10.38	0.1109	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8447
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%	2.95	0.79	11.08	0.1091	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	9	4.79%	179	3	1.68%	3.11	-0.47	6.70	0.0889	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.03.01.001 **2108**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%	4.85	0.58	40.76	0.1460	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.81	0.17	18.86	0.6212	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	17.76	0.9295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%					0.8591
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%	5.05	0.58	44.06	0.1426	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	1.86	0.16	21.73	0.6199	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	1.13	0.07	18.49	0.9295	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.03.01.001 **2109**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	1	1.03%	3.97	-0.75	8.69	0.0994	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	28	1	3.57%	2.88	-8.17	13.93	0.6094	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	1	1.30%	0.17	-3.65	3.99	0.9297	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	17.66	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%	3.84	0.83	17.78	0.0853	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%					0.4466
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	1.13	0.07	18.60	0.9295	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%	4.00	0.83	19.17	0.0829	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	1	1.67%	0.22	-4.67	5.11	0.9297	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	2	1.39%	3.94	-0.13	8.02	0.0576	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.28	0.46	11.36	0.3162	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	4.16	0.47	36.70	0.1996	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.03.01.001 **2110**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%					0.6624
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	2.36	0.44	12.58	0.3136	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	4.26	0.47	38.67	0.1975	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	5	6.41%	71	2	2.82%	3.59	-3.07	10.25	0.2903	
		Never Smoked	126	4	3.17%	131	1	0.76%	2.41	-0.99	5.82	0.1651	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.15	0.50	34.71	0.1894	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.26	0.42	12.11	0.3415	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%					0.6600
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.34	0.50	37.99	0.1851	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.30	0.41	12.81	0.3406	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	1	1.37%	4.31	-1.21	9.84	0.1260	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	1.92	-2.01	5.85	0.3377	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.04.01.001 **2111**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	24	11.8%	204	22	10.8%	1.09	0.63	1.88	0.7543	
	3. Odds Ratio		204	24	11.8%	204	22	10.8%	1.10	0.60	2.04	0.7543	
	4. Risk Difference		204	24	11.8%	204	22	10.8%	0.98	-5.16	7.12	0.7542	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	21	12.1%	162	17	10.5%	1.15	0.63	2.10	0.6492	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.84	0.22	3.25	0.8005	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	21	12.1%	162	17	10.5%					0.6775
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	21	12.1%	162	17	10.5%	1.17	0.59	2.31	0.6490	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.82	0.18	3.74	0.8001	
	4. Risk Difference	Female	174	21	12.1%	162	17	10.5%	1.58	-5.19	8.34	0.6479	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	-1.90	-16.44	12.63	0.7973	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	18	10.5%	178	20	11.2%	0.94	0.51	1.71	0.8316	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%	2.36	0.52	10.76	0.2659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	18	10.5%	178	20	11.2%					0.2659
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.04.01.001 **2112**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	18	10.5%	178	20	11.2%	0.93	0.47	1.82	0.8315	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%	2.67	0.49	14.48	0.2559	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	18	10.5%	178	20	11.2%	-0.71	-7.24	5.82	0.8314	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%	10.49	-6.19	27.17	0.2176	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%	1.33	0.51	3.46	0.5538	
		Europe	110	9	8.18%	110	8	7.27%	1.13	0.45	2.81	0.8008	
		Latin America	23	3	13.0%	24	3	12.5%	1.04	0.23	4.65	0.9555	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.78	0.23	2.65	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%					0.9251
		Europe	110	9	8.18%	110	8	7.27%					
		Latin America	23	3	13.0%	24	3	12.5%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%	1.43	0.44	4.64	0.5526	
		Europe	110	9	8.18%	110	8	7.27%	1.14	0.42	3.06	0.8008	
		Latin America	23	3	13.0%	24	3	12.5%	1.05	0.19	5.83	0.9555	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.75	0.18	3.06	0.6868	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.04.01.001 **2113**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%	5.56	-12.68	23.79	0.5505	
		Europe	110	9	8.18%	110	8	7.27%	0.91	-6.15	7.97	0.8006	
		Latin America	23	3	13.0%	24	3	12.5%	0.54	-18.55	19.64	0.9555	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	-3.28	-19.18	12.62	0.6862	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.80	0.13	25.78	0.6652	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	21	11.7%	1.00	0.57	1.75	0.9929	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%					0.6706
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	21	11.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	1.89	0.11	33.89	0.6659	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	21	11.7%	1.00	0.53	1.88	0.9929	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	1	5.56%	4.44	-16.95	25.84	0.6839	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	21	11.7%	-0.03	-6.61	6.55	0.9929	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.04.01.001 **2114**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	14	14.4%	0.90	0.45	1.82	0.7701	
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%	2.71	0.59	12.35	0.1976	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	0.75	0.22	2.56	0.6521	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	14	14.4%					0.6096
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	14	14.4%	0.89	0.39	2.00	0.7701	
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%	3.12	0.57	16.94	0.1875	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	0.74	0.20	2.74	0.6516	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.04.01.001 **2115**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	14	14.4%	-1.43	-11.04	8.18	0.7701	
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%	12.21	-4.65	29.08	0.1558	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	-1.91	-10.10	6.28	0.6477	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	7	11.7%	0.65	0.20	2.09	0.4662	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	15	10.4%	1.28	0.68	2.40	0.4419	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	7	11.7%					0.3145
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	15	10.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	7	11.7%	0.62	0.17	2.24	0.4642	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	15	10.4%	1.32	0.65	2.70	0.4412	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	7	11.7%	-4.12	-14.92	6.68	0.4545	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	15	10.4%	2.92	-4.47	10.30	0.4387	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	13	18.3%	0.56	0.25	1.27	0.1660	
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%	2.08	0.92	4.69	0.0775	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.04.01.001 **2116**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	13	18.3%					0.0260
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	13	18.3%	0.51	0.20	1.31	0.1633	
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%	2.24	0.92	5.43	0.0753	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	13	18.3%	-8.05	-19.29	3.18	0.1601	
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%	6.59	-0.52	13.71	0.0694	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%	1.04	0.52	2.07	0.9183	
		Other	116	9	7.76%	131	10	7.63%	1.02	0.43	2.41	0.9706	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%					0.9718
		Other	116	9	7.76%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%	1.04	0.45	2.40	0.9182	
		Other	116	9	7.76%	131	10	7.63%	1.02	0.40	2.60	0.9706	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%	0.61	-10.97	12.18	0.9181	
		Other	116	9	7.76%	131	10	7.63%	0.13	-6.54	6.79	0.9707	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.07.01.001 **2117**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	79	38.7%	204	73	35.8%	1.08	0.84	1.39	0.5393	
	3. Odds Ratio		204	79	38.7%	204	73	35.8%	1.13	0.76	1.69	0.5390	
	4. Risk Difference		204	79	38.7%	204	73	35.8%	2.94	-6.44	12.32	0.5388	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	1.14	0.87	1.51	0.3423	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	0.79	0.40	1.54	0.4839	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%					0.3126
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%					
	3. Odds Ratio	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	1.24	0.80	1.93	0.3409	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	0.70	0.26	1.89	0.4777	
	4. Risk Difference	Female	174	70	40.2%	162	57	35.2%	5.04	-5.31	15.40	0.3395	
		Male	30	9	30.0%	42	16	38.1%	-8.10	-30.11	13.92	0.4711	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.04	0.79	1.38	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	1.26	0.69	2.30	0.4494	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%					0.5707
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.07.01.001 **2118**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.06	0.69	1.65	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	1.51	0.53	4.28	0.4422	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	63	36.8%	178	63	35.4%	1.45	-8.63	11.53	0.7782	
		Age > 65	33	16	48.5%	26	10	38.5%	10.02	-15.28	35.33	0.4376	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	1.89	0.97	3.67	0.0600	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	0.95	0.68	1.33	0.7814	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	0.89	0.35	2.26	0.8138	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.04	0.60	1.81	0.8876	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%					0.3303
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%					
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%					
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	2.68	0.99	7.29	0.0526	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	0.93	0.54	1.60	0.7814	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	0.86	0.24	3.09	0.8135	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.07	0.41	2.79	0.8876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.07.01.001 2119
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	17	47.2%	36	9	25.0%	22.22	0.63	43.81	0.0436	
		Europe	110	41	37.3%	110	43	39.1%	-1.82	-14.66	11.02	0.7813	
		Latin America	23	6	26.1%	24	7	29.2%	-3.08	-28.63	22.47	0.8132	
		US / Canada	35	15	42.9%	34	14	41.2%	1.68	-21.61	24.97	0.8875	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.90	0.36	2.25	0.8220	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	1.07	0.82	1.41	0.6047	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%					0.7163
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	0.83	0.17	4.01	0.8200	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	1.12	0.73	1.72	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	4	40.0%	18	8	44.4%	-4.44	-42.51	33.62	0.8190	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	70	37.2%	179	62	34.6%	2.60	-7.22	12.41	0.6040	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.07.01.001 **2120**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.05	0.74	1.50	0.7852	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	1.13	0.64	1.98	0.6718	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	2.50	0.17	37.26	0.5062	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.04	0.66	1.66	0.8625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%					0.9332
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%					
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.08	0.61	1.93	0.7851	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	1.25	0.45	3.49	0.6705	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	3.57	0.11	111.71	0.4687	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.06	0.53	2.13	0.8625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.07.01.001 **2121**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	39	39.0%	97	36	37.1%	1.89	-11.67	15.44	0.7851	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	28	12	42.9%	5.53	-19.88	30.94	0.6697	
		75+ years	5	2	40.0%	2	0	0.00%	25.00	-32.75	82.75	0.3961	
		Low to <50 yrs	68	23	33.8%	77	25	32.5%	1.36	-14.00	16.71	0.8626	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.02	0.62	1.69	0.9249	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	1.09	0.81	1.46	0.5694	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%					0.8351
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	1.04	0.48	2.25	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	1.15	0.72	1.84	0.5690	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	19	35.8%	60	21	35.0%	0.85	-16.82	18.52	0.9250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	59	39.3%	144	52	36.1%	3.22	-7.85	14.30	0.5685	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	1.15	0.78	1.69	0.4925	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.04	0.75	1.45	0.8189	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.07.01.001 **2122**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%					0.7091
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	1.26	0.65	2.43	0.4907	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.06	0.64	1.77	0.8189	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	34	43.6%	71	27	38.0%	5.56	-10.21	21.33	0.4894	
		Never Smoked	126	45	35.7%	131	45	34.4%	1.36	-10.30	13.03	0.8189	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	0.83	0.57	1.21	0.3341	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	1.29	0.93	1.81	0.1322	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%					0.0852
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	0.73	0.39	1.38	0.3354	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	1.50	0.89	2.52	0.1318	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	32	36.4%	73	32	43.8%	-7.47	-22.66	7.71	0.3348	
		Other	116	47	40.5%	131	41	31.3%	9.22	-2.73	21.17	0.1306	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.08.01.001 **2123**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	6	2.94%	1.50	0.54	4.14	0.4335	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	6	2.94%	1.52	0.53	4.36	0.4330	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	6	2.94%	1.47	-2.18	5.12	0.4296	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	8	4.60%	162	5	3.09%	1.49	0.50	4.46	0.4763	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.40	0.09	21.51	0.8092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	8	4.60%	162	5	3.09%					0.9670
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	8	4.60%	162	5	3.09%	1.51	0.48	4.72	0.4757	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.41	0.08	23.54	0.8093	
	4. Risk Difference	Female	174	8	4.60%	162	5	3.09%	1.51	-2.58	5.61	0.4696	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	8	4.68%	178	5	2.81%	1.67	0.56	4.99	0.3623	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.79	0.05	12.01	0.8638	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	8	4.68%	178	5	2.81%					0.6174
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.08.01.001 2124
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	8	4.68%	178	5	2.81%	1.70	0.54	5.30	0.3616	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.78	0.05	13.12	0.8638	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	8	4.68%	178	5	2.81%	1.87	-2.12	5.86	0.3583	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	-0.82	-10.24	8.61	0.8653	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.00	0.39	10.24	0.4055	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%	1.04	0.16	6.80	0.9645	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	6.81	0.36	127.00	0.1990	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%					0.4006
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.13	0.36	12.41	0.4025	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%	1.05	0.13	8.13	0.9645	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	7.43	0.37	149.50	0.1903	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.08.01.001 2125
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	5.56	-7.15	18.26	0.3914	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	2	8.70%	24	2	8.33%	0.36	-15.60	16.33	0.9645	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	8.29	-2.15	18.74	0.1197	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.58	0.03	12.95	0.7282	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%	1.52	0.51	4.57	0.4526	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%					0.5757
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	0.56	0.02	14.92	0.7263	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%	1.55	0.50	4.82	0.4520	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	1	5.56%	-3.35	-20.63	13.93	0.7040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%	1.46	-2.30	5.22	0.4462	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.08.01.001 **2126**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	4	4.12%	1.21	0.34	4.38	0.7688	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%	3.40	0.36	31.90	0.2845	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	4	4.12%					0.8190
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	4	4.12%	1.22	0.32	4.70	0.7687	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%	3.51	0.36	34.54	0.2822	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.08.01.001 2127
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	4	4.12%	0.88	-4.95	6.70	0.7680	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%	3.11	-2.38	8.61	0.2670	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	3	5.00%	0.38	0.04	3.52	0.3923	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%	2.56	0.69	9.46	0.1587	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	3	5.00%					0.1470
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	3	5.00%	0.37	0.04	3.62	0.3897	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%	2.65	0.69	10.19	0.1566	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	3	5.00%	-3.11	-9.73	3.51	0.3567	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%	3.25	-1.04	7.54	0.1372	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	3	4.23%	1.21	0.28	5.24	0.7952	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%	1.73	0.42	7.10	0.4449	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.08.01.001 **2128**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	3	4.23%					0.7312
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	3	4.23%	1.23	0.26	5.67	0.7951	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%	1.76	0.41	7.54	0.4442	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	3	4.23%	0.90	-5.87	7.67	0.7938	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%	1.68	-2.59	5.94	0.4405	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.29	3.72	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.26	0.42	12.11	0.3415	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%					0.4695
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.27	4.02	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	2.30	0.41	12.81	0.3406	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	0.20	-6.91	7.32	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	2	1.53%	1.92	-2.01	5.85	0.3377	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.09.01.001 **2129**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	140	68.6%	204	143	70.1%	0.98	0.86	1.11	0.7473	
	3. Odds Ratio		204	140	68.6%	204	143	70.1%	0.93	0.61	1.42	0.7473	
	4. Risk Difference		204	140	68.6%	204	143	70.1%	-1.47	-10.42	7.47	0.7473	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	125	71.8%	162	114	70.4%	1.02	0.89	1.17	0.7668	
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%	0.72	0.48	1.09	0.1239	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	125	71.8%	162	114	70.4%					0.1203
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%					
	3. Odds Ratio	Female	174	125	71.8%	162	114	70.4%	1.07	0.67	1.72	0.7666	
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%	0.45	0.17	1.18	0.1048	
	4. Risk Difference	Female	174	125	71.8%	162	114	70.4%	1.47	-8.23	11.17	0.7667	
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%	-19.05	-41.75	3.66	0.1002	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	115	67.3%	178	122	68.5%	0.98	0.85	1.13	0.7968	
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%	0.94	0.72	1.23	0.6408	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	115	67.3%	178	122	68.5%					0.7723
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.09.01.001 **2130**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	115	67.3%	178	122	68.5%	0.94	0.60	1.48	0.7967	
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%	0.74	0.21	2.62	0.6453	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	115	67.3%	178	122	68.5%	-1.29	-11.09	8.51	0.7967	
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%	-5.01	-26.07	16.04	0.6408	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%	1.08	0.80	1.47	0.6096	
		Europe	110	75	68.2%	110	75	68.2%	1.00	0.83	1.20	1.0000	
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%	0.92	0.62	1.36	0.6809	
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%	0.86	0.65	1.14	0.3079	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%					0.7243
		Europe	110	75	68.2%	110	75	68.2%					
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%					
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%	1.30	0.48	3.56	0.6092	
		Europe	110	75	68.2%	110	75	68.2%	1.00	0.57	1.76	1.0000	
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%	0.77	0.23	2.64	0.6800	
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%	0.57	0.19	1.69	0.3081	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.09.01.001 **2131**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%	5.56	-15.69	26.80	0.6082	
		Europe	110	75	68.2%	110	75	68.2%	0.00	-12.31	12.31	1.0000	
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%	-5.62	-32.25	21.02	0.6794	
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%	-10.84	-31.37	9.68	0.3006	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	0.90	0.56	1.45	0.6637	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	128	68.1%	179	124	69.3%	0.98	0.86	1.13	0.8061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%					0.7272
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	128	68.1%	179	124	69.3%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	0.67	0.12	3.84	0.6498	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	128	68.1%	179	124	69.3%	0.95	0.61	1.47	0.8062	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	-7.78	-42.07	26.51	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	128	68.1%	179	124	69.3%	-1.19	-10.68	8.30	0.8061	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.09.01.001 **2132**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	70	70.0%	97	68	70.1%	1.00	0.83	1.20	0.9874	
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%	0.90	0.67	1.22	0.5015	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	1.10	0.63	1.93	0.7390	
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%	0.95	0.75	1.22	0.7068	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	70	70.0%	97	68	70.1%					0.9182
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%					
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%					
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	70	70.0%	97	68	70.1%	1.00	0.54	1.83	0.9874	
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%	0.67	0.20	2.19	0.5043	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	2.20	0.03	146.03	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%	0.88	0.44	1.74	0.7060	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.09.01.001 **2133**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	70	70.0%	97	68	70.1%	-0.10	-12.90	12.69	0.9874	
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%	-7.60	-29.66	14.45	0.4992	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	8.33	-39.29	55.95	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%	-3.00	-18.58	12.59	0.7061	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%	0.96	0.72	1.27	0.7634	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	106	70.7%	144	104	72.2%	0.98	0.85	1.13	0.7678	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%					0.8950
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	106	70.7%	144	104	72.2%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%	0.89	0.41	1.92	0.7628	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	106	70.7%	144	104	72.2%	0.93	0.56	1.54	0.7679	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%	-2.74	-20.51	15.04	0.7629	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	106	70.7%	144	104	72.2%	-1.56	-11.88	8.77	0.7678	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	47	66.2%	1.05	0.84	1.31	0.6931	
		Never Smoked	126	86	68.3%	131	94	71.8%	0.95	0.81	1.12	0.5409	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.09.01.001 **2134**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	47	66.2%					0.4980
		Never Smoked	126	86	68.3%	131	94	71.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	47	66.2%	1.15	0.58	2.29	0.6924	
		Never Smoked	126	86	68.3%	131	94	71.8%	0.85	0.50	1.44	0.5403	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	47	66.2%	3.03	-12.00	18.07	0.6925	
		Never Smoked	126	86	68.3%	131	94	71.8%	-3.50	-14.70	7.70	0.5401	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	60	68.2%	73	56	76.7%	0.89	0.73	1.08	0.2255	
		Other	116	80	69.0%	131	87	66.4%	1.04	0.87	1.23	0.6681	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	60	68.2%	73	56	76.7%					0.2354
		Other	116	80	69.0%	131	87	66.4%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	60	68.2%	73	56	76.7%	0.65	0.32	1.32	0.2313	
		Other	116	80	69.0%	131	87	66.4%	1.12	0.66	1.92	0.6687	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	60	68.2%	73	56	76.7%	-8.53	-22.27	5.21	0.2236	
		Other	116	80	69.0%	131	87	66.4%	2.55	-9.12	14.23	0.6682	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2135**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	42	20.6%	204	29	14.2%	1.45	0.94	2.23	0.0926	
	3. Odds Ratio		204	42	20.6%	204	29	14.2%	1.56	0.93	2.63	0.0911	
	4. Risk Difference		204	42	20.6%	204	29	14.2%	6.37	-0.96	13.70	0.0885	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	38	21.8%	162	23	14.2%	1.54	0.96	2.46	0.0734	
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%	0.93	0.29	3.02	0.9084	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	38	21.8%	162	23	14.2%					0.4393
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%					
	3. Odds Ratio	Female	174	38	21.8%	162	23	14.2%	1.69	0.96	2.98	0.0712	
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%	0.92	0.24	3.60	0.9083	
	4. Risk Difference	Female	174	38	21.8%	162	23	14.2%	7.64	-0.52	15.80	0.0664	
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%	-0.95	-17.08	15.17	0.9078	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	36	21.1%	178	25	14.0%	1.50	0.94	2.39	0.0881	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.18	0.37	3.76	0.7770	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	36	21.1%	178	25	14.0%					0.7085
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2136**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	36	21.1%	178	25	14.0%	1.63	0.93	2.86	0.0866	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.22	0.31	4.88	0.7764	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	36	21.1%	178	25	14.0%	7.01	-0.95	14.97	0.0845	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	2.80	-16.32	21.92	0.7743	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%	1.60	0.58	4.43	0.3652	
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%	1.50	0.80	2.80	0.2017	
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%	1.04	0.30	3.69	0.9473	
		US / Canada	35	9	25.7%	34	6	17.6%	1.46	0.58	3.65	0.4220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%					0.9585
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%					
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%					
		US / Canada	35	9	25.7%	34	6	17.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2137**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%	1.77	0.52	6.05	0.3617	
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%	1.62	0.78	3.37	0.1996	
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%	1.05	0.23	4.82	0.9473	
		US / Canada	35	9	25.7%	34	6	17.6%	1.62	0.51	5.17	0.4189	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%	8.33	-9.33	26.00	0.3552	
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%	6.36	-3.27	15.99	0.1952	
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%	0.72	-20.78	22.23	0.9473	
		US / Canada	35	9	25.7%	34	6	17.6%	8.07	-11.27	27.40	0.4135	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.20	0.24	6.02	0.8247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	40	21.3%	179	25	14.0%	1.52	0.97	2.40	0.0703	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%					0.7803
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	40	21.3%	179	25	14.0%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.25	0.17	9.09	0.8256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	40	21.3%	179	25	14.0%	1.66	0.96	2.88	0.0684	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2138**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	3.33	-26.85	33.52	0.8286	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	40	21.3%	179	25	14.0%	7.31	-0.44	15.06	0.0644	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	23	23.0%	97	13	13.4%	1.72	0.92	3.19	0.0878	
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%	1.26	0.45	3.53	0.6544	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%	1.36	0.63	2.94	0.4370	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	23	23.0%	97	13	13.4%					0.4705
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	23	23.0%	97	13	13.4%	1.93	0.91	4.07	0.0845	
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%	1.34	0.37	4.84	0.6532	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%	1.44	0.58	3.57	0.4366	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2139**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	23	23.0%	97	13	13.4%	9.60	-1.08	20.27	0.0781	
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%	4.72	-15.72	25.17	0.6506	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%	4.66	-7.11	16.43	0.4377	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%	0.91	0.26	3.20	0.8777	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	37	24.7%	144	24	16.7%	1.48	0.93	2.34	0.0948	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%					0.4735
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	37	24.7%	144	24	16.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%	0.90	0.23	3.53	0.8776	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	37	24.7%	144	24	16.7%	1.64	0.92	2.91	0.0925	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%	-0.79	-10.76	9.19	0.8772	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	37	24.7%	144	24	16.7%	8.00	-1.20	17.20	0.0883	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2140**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%	2.00	1.02	3.93	0.0437	
		Never Smoked	126	20	15.9%	131	19	14.5%	1.09	0.61	1.95	0.7598	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%					0.1827
		Never Smoked	126	20	15.9%	131	19	14.5%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%	2.40	1.04	5.50	0.0392	
		Never Smoked	126	20	15.9%	131	19	14.5%	1.11	0.56	2.20	0.7598	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%	14.12	1.27	26.97	0.0313	
		Never Smoked	126	20	15.9%	131	19	14.5%	1.37	-7.41	10.15	0.7599	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%	1.57	0.74	3.30	0.2380	
		Other	116	25	21.6%	131	20	15.3%	1.41	0.83	2.40	0.2043	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%					0.8234
		Other	116	25	21.6%	131	20	15.3%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.10.01.001 **2141**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%	1.70	0.71	4.09	0.2336	
		Other	116	25	21.6%	131	20	15.3%	1.52	0.80	2.92	0.2034	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%	6.99	-4.19	18.17	0.2203	
		Other	116	25	21.6%	131	20	15.3%	6.28	-3.41	15.98	0.2037	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.11.01.001 **2142**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	4	1.96%	204	1	0.49%	4.00	0.45	35.48	0.2132	
	3. Odds Ratio		204	4	1.96%	204	1	0.49%	4.06	0.45	36.64	0.2119	
	4. Risk Difference		204	4	1.96%	204	1	0.49%	1.47	-0.66	3.60	0.1761	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.79	0.29	26.58	0.3716	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.16	0.18	98.78	0.3776	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%					0.7303
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	2.82	0.29	27.43	0.3707	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	4.32	0.17	109.79	0.3752	
	4. Risk Difference	Female	174	3	1.72%	162	1	0.62%	1.11	-1.17	3.39	0.3412	
		Male	30	1	3.33%	42	0	0.00%	3.68	-4.53	11.88	0.3799	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	3.12	0.33	29.73	0.3220	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.38	0.10	56.18	0.5903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%					0.9919
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.11.01.001 **2143**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	3.16	0.33	30.69	0.3210	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.45	0.10	62.55	0.5886	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	3	1.75%	178	1	0.56%	1.19	-1.06	3.45	0.2996	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	0	0.00%	2.56	-6.01	11.13	0.5584	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.00	0.13	71.28	0.4967	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.09	0.4996	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.13	0.13	73.01	0.4785	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	4.86	0.24	97.69	0.3017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%					0.6396
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%					
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%					
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	3.08	0.12	78.27	0.4948	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	0.33	0.01	8.20	0.4990	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	3.27	0.13	84.36	0.4755	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.15	0.24	111.30	0.2960	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.11.01.001 **2144**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	1	2.78%	36	0	0.00%	2.70	-4.66	10.07	0.4719	
		Europe	110	0	0.00%	110	1	0.91%	-0.90	-3.38	1.58	0.4770	
		Latin America	23	1	4.35%	24	0	0.00%	4.25	-6.88	15.38	0.4543	
		US / Canada	35	2	5.71%	34	0	0.00%	5.52	-3.67	14.70	0.2393	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	3.81	0.43	33.75	0.2296	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.8171
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	3.87	0.43	34.96	0.2282	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	4	2.13%	179	1	0.56%	1.57	-0.76	3.90	0.1876	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.11.01.001 **2145**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.94	0.18	21.05	0.5859	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.72	0.12	64.14	0.5351	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.39	0.14	81.89	0.4522	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%					0.8744
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	1.96	0.17	21.96	0.5855	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.80	0.11	71.66	0.5331	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	3.44	0.14	85.97	0.4512	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.11.01.001 **2146**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	2	2.00%	97	1	1.03%	0.97	-2.43	4.37	0.5766	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	0	0.00%	2.96	-5.76	11.69	0.5055	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	1	1.47%	77	0	0.00%	1.53	-2.34	5.40	0.4375	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	55.96	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%	3.84	0.43	33.95	0.2263	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%					0.6705
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	1.13	0.02	57.98	0.9512	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%	3.92	0.43	35.48	0.2245	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	0	0.00%	60	0	0.00%	0.11	-3.31	3.52	0.9513	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	4	2.67%	144	1	0.69%	1.97	-0.94	4.89	0.1845	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	6.38	0.34	121.40	0.2176	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.07	16.44	0.9780	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.3.11.01.001 **2147**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%					0.3374
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	6.63	0.34	130.62	0.2136	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	1.04	0.06	16.81	0.9780	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	3	3.85%	71	0	0.00%	3.74	-1.19	8.66	0.1372	
		Never Smoked	126	1	0.79%	131	1	0.76%	0.03	-2.12	2.18	0.9780	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.49	0.26	23.42	0.4254	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.38	0.14	82.28	0.4539	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%					0.7686
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.54	0.26	24.96	0.4237	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	3.42	0.14	84.66	0.4533	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	3	3.41%	73	1	1.37%	2.04	-2.60	6.67	0.3885	
		Other	116	1	0.86%	131	0	0.00%	0.90	-1.39	3.20	0.4399	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.01.01.001 **2148**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	148	72.5%	204	147	72.1%	1.01	0.89	1.14	0.9119	
	3. Odds Ratio		204	148	72.5%	204	147	72.1%	1.02	0.66	1.58	0.9119	
	4. Risk Difference		204	148	72.5%	204	147	72.1%	0.49	-8.19	9.17	0.9119	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	132	75.9%	162	117	72.2%	1.05	0.93	1.19	0.4482	
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%	0.75	0.51	1.10	0.1375	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	132	75.9%	162	117	72.2%					0.0994
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%					
	3. Odds Ratio	Female	174	132	75.9%	162	117	72.2%	1.21	0.74	1.97	0.4469	
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%	0.46	0.17	1.22	0.1179	
	4. Risk Difference	Female	174	132	75.9%	162	117	72.2%	3.64	-5.74	13.02	0.4470	
		Male	30	16	53.3%	42	30	71.4%	-18.10	-40.58	4.39	0.1146	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	122	71.3%	178	125	70.2%	1.02	0.89	1.16	0.8180	
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%	0.93	0.73	1.19	0.5621	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	122	71.3%	178	125	70.2%					0.5364
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.01.01.001 **2149**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	122	71.3%	178	125	70.2%	1.06	0.67	1.67	0.8181	
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%	0.68	0.17	2.61	0.5697	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	122	71.3%	178	125	70.2%	1.12	-8.42	10.66	0.8180	
		Age > 65	33	26	78.8%	26	22	84.6%	-5.83	-25.50	13.84	0.5615	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%	1.15	0.90	1.48	0.2615	
		Europe	110	74	67.3%	110	76	69.1%	0.97	0.81	1.17	0.7722	
		Latin America	23	17	73.9%	24	18	75.0%	0.99	0.70	1.38	0.9320	
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%	0.97	0.76	1.25	0.8192	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%					0.7142
		Europe	110	74	67.3%	110	76	69.1%					
		Latin America	23	17	73.9%	24	18	75.0%					
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%	1.92	0.61	6.01	0.2610	
		Europe	110	74	67.3%	110	76	69.1%	0.92	0.52	1.62	0.7722	
		Latin America	23	17	73.9%	24	18	75.0%	0.94	0.25	3.51	0.9319	
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%	0.88	0.28	2.75	0.8194	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.01.01.001 **2150**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	30	83.3%	36	26	72.2%	11.11	-7.92	30.15	0.2526	
		Europe	110	74	67.3%	110	76	69.1%	-1.82	-14.13	10.49	0.7722	
		Latin America	23	17	73.9%	24	18	75.0%	-1.09	-26.03	23.86	0.9319	
		US / Canada	35	27	77.1%	34	27	79.4%	-2.27	-21.72	17.18	0.8191	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	0.90	0.56	1.45	0.6637	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	135	71.8%	179	128	71.5%	1.00	0.88	1.14	0.9492	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%					0.6626
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	135	71.8%	179	128	71.5%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	0.67	0.12	3.84	0.6498	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	135	71.8%	179	128	71.5%	1.01	0.64	1.60	0.9491	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	-7.78	-42.07	26.51	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	135	71.8%	179	128	71.5%	0.30	-8.92	9.52	0.9492	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.01.01.001 **2151**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	74	74.0%	97	70	72.2%	1.03	0.87	1.21	0.7717	
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%	0.90	0.69	1.18	0.4601	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	1.10	0.63	1.93	0.7390	
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%	1.00	0.80	1.26	0.9883	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	74	74.0%	97	70	72.2%					0.8746
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%					
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%					
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	74	74.0%	97	70	72.2%	1.10	0.58	2.06	0.7716	
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%	0.63	0.18	2.20	0.4640	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	2.20	0.03	146.03	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%	1.01	0.50	2.02	0.9883	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.01.01.001 2152
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	74	74.0%	97	70	72.2%	1.84	-10.55	14.22	0.7716	
		65 - <75 yrs	31	23	74.2%	28	23	82.1%	-7.95	-28.89	12.99	0.4569	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	8.33	-39.29	55.95	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	46	67.6%	77	52	67.5%	0.11	-15.15	15.38	0.9883	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	41	68.3%	0.94	0.72	1.22	0.6403	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	113	75.3%	144	106	73.6%	1.02	0.90	1.17	0.7351	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	41	68.3%					0.5689
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	113	75.3%	144	106	73.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	41	68.3%	0.83	0.38	1.81	0.6388	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	113	75.3%	144	106	73.6%	1.09	0.65	1.85	0.7349	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	34	64.2%	60	41	68.3%	-4.18	-21.65	13.29	0.6389	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	113	75.3%	144	106	73.6%	1.72	-8.25	11.69	0.7349	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	48	67.6%	1.10	0.89	1.35	0.3676	
		Never Smoked	126	90	71.4%	131	97	74.0%	0.96	0.83	1.12	0.6380	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.01.01.001 **2153**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	48	67.6%					0.3146
		Never Smoked	126	90	71.4%	131	97	74.0%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	48	67.6%	1.39	0.68	2.83	0.3644	
		Never Smoked	126	90	71.4%	131	97	74.0%	0.88	0.51	1.52	0.6376	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	58	74.4%	71	48	67.6%	6.75	-7.82	21.33	0.3638	
		Never Smoked	126	90	71.4%	131	97	74.0%	-2.62	-13.51	8.27	0.6376	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	64	72.7%	73	60	82.2%	0.88	0.75	1.05	0.1502	
		Other	116	84	72.4%	131	87	66.4%	1.09	0.92	1.29	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	64	72.7%	73	60	82.2%					0.0815
		Other	116	84	72.4%	131	87	66.4%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	64	72.7%	73	60	82.2%	0.58	0.27	1.24	0.1579	
		Other	116	84	72.4%	131	87	66.4%	1.33	0.77	2.29	0.3084	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	64	72.7%	73	60	82.2%	-9.46	-22.26	3.33	0.1470	
		Other	116	84	72.4%	131	87	66.4%	6.00	-5.47	17.47	0.3051	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.02.01.001 2154
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	32	15.7%	204	18	8.82%	1.78	1.03	3.06	0.0381	
	3. Odds Ratio		204	32	15.7%	204	18	8.82%	1.92	1.04	3.55	0.0368	
	4. Risk Difference		204	32	15.7%	204	18	8.82%	6.86	0.53	13.19	0.0336	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	27	15.5%	162	12	7.41%	2.09	1.10	3.99	0.0247	
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%	1.17	0.39	3.47	0.7817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	27	15.5%	162	12	7.41%					0.3653
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%					
	3. Odds Ratio	Female	174	27	15.5%	162	12	7.41%	2.30	1.12	4.70	0.0231	
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%	1.20	0.33	4.37	0.7821	
	4. Risk Difference	Female	174	27	15.5%	162	12	7.41%	8.11	1.39	14.83	0.0181	
		Male	30	5	16.7%	42	6	14.3%	2.38	-14.64	19.41	0.7840	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	28	16.4%	178	14	7.87%	2.08	1.14	3.82	0.0178	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	0.79	0.22	2.85	0.7166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	28	16.4%	178	14	7.87%					0.1807
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.02.01.001 2155
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	28	16.4%	178	14	7.87%	2.29	1.16	4.53	0.0167	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	0.76	0.17	3.37	0.7168	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	28	16.4%	178	14	7.87%	8.51	1.70	15.32	0.0144	
		Age > 65	33	4	12.1%	26	4	15.4%	-3.26	-21.05	14.52	0.7191	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	1.13	0.49	2.59	0.7816	
		Europe	110	15	13.6%	110	4	3.64%	3.75	1.29	10.94	0.0156	
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%	1.74	0.47	6.46	0.4085	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%	0.97	0.21	4.48	0.9704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%					0.3161
		Europe	110	15	13.6%	110	4	3.64%					
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	1.17	0.39	3.47	0.7815	
		Europe	110	15	13.6%	110	4	3.64%	4.18	1.34	13.05	0.0136	
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%	1.94	0.41	9.29	0.4046	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%	0.97	0.18	5.17	0.9704	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.02.01.001 **2156**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	9	25.0%	36	8	22.2%	2.78	-16.83	22.39	0.7813	
		Europe	110	15	13.6%	110	4	3.64%	10.00	2.69	17.31	0.0073	
		Latin America	23	5	21.7%	24	3	12.5%	9.24	-12.19	30.67	0.3981	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	3	8.82%	-0.25	-13.55	13.05	0.9704	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.20	0.24	6.02	0.8247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	14	7.82%	1.97	1.08	3.61	0.0276	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%					0.5719
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	14	7.82%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.25	0.17	9.09	0.8256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	14	7.82%	2.15	1.10	4.22	0.0261	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	3.33	-26.85	33.52	0.8286	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	29	15.4%	179	14	7.82%	7.60	1.11	14.10	0.0217	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.02.01.001 **2157**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	10	10.3%	1.84	0.90	3.76	0.0928	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	0.72	0.22	2.43	0.5991	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.02	0.83	10.93	0.0922	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	10	10.3%					0.4510
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	10	10.3%	2.04	0.90	4.65	0.0895	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	0.68	0.16	2.84	0.5985	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	3.29	0.84	12.94	0.0885	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.02.01.001 **2158**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	19	19.0%	97	10	10.3%	8.69	-1.09	18.48	0.0817	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	28	5	17.9%	-4.95	-23.41	13.50	0.5988	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	8	11.8%	77	3	3.90%	7.87	-0.92	16.66	0.0795	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%	0.97	0.35	2.71	0.9541	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	11	7.64%	2.18	1.12	4.27	0.0227	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%					0.1952
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	11	7.64%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%	0.97	0.30	3.08	0.9541	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	11	7.64%	2.42	1.14	5.12	0.0210	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	6	11.3%	60	7	11.7%	-0.35	-12.13	11.43	0.9541	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	25	16.7%	144	11	7.64%	9.03	1.65	16.40	0.0164	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	8	11.3%	1.71	0.77	3.78	0.1878	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%	1.77	0.84	3.71	0.1324	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.02.01.001 **2159**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	8	11.3%					0.9498
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	8	11.3%	1.88	0.74	4.74	0.1835	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%	1.89	0.83	4.30	0.1304	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	15	19.2%	71	8	11.3%	7.96	-3.46	19.39	0.1720	
		Never Smoked	126	17	13.5%	131	10	7.63%	5.86	-1.64	13.36	0.1258	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%	0.89	0.45	1.78	0.7481	
		Other	116	18	15.5%	131	5	3.82%	4.07	1.56	10.60	0.0041	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%					0.0119
		Other	116	18	15.5%	131	5	3.82%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%	0.87	0.38	2.00	0.7482	
		Other	116	18	15.5%	131	5	3.82%	4.63	1.66	12.91	0.0034	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	14	15.9%	73	13	17.8%	-1.90	-13.54	9.74	0.7491	
		Other	116	18	15.5%	131	5	3.82%	11.70	4.34	19.06	0.0018	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.04.01.001 **2160**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		204	24	11.8%	204	20	9.80%	1.20	0.68	2.10	0.5240	
	3. Odds Ratio		204	24	11.8%	204	20	9.80%	1.23	0.65	2.30	0.5237	
	4. Risk Difference		204	24	11.8%	204	20	9.80%	1.96	-4.06	7.98	0.5230	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	21	12.1%	162	15	9.26%	1.30	0.70	2.44	0.4075	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.84	0.22	3.25	0.8005	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	21	12.1%	162	15	9.26%					0.5635
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%					
	3. Odds Ratio	Female	174	21	12.1%	162	15	9.26%	1.35	0.67	2.71	0.4066	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	0.82	0.18	3.74	0.8001	
	4. Risk Difference	Female	174	21	12.1%	162	15	9.26%	2.81	-3.77	9.39	0.4029	
		Male	30	3	10.0%	42	5	11.9%	-1.90	-16.44	12.63	0.7973	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	18	10.5%	178	18	10.1%	1.04	0.56	1.93	0.8989	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%	2.36	0.52	10.76	0.2659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	18	10.5%	178	18	10.1%					0.3261
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.04.01.001 **2161**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	18	10.5%	178	18	10.1%	1.05	0.52	2.08	0.8989	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%	2.67	0.49	14.48	0.2559	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	18	10.5%	178	18	10.1%	0.41	-5.97	6.80	0.8989	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	2	7.69%	10.49	-6.19	27.17	0.2176	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%	1.33	0.51	3.46	0.5538	
		Europe	110	9	8.18%	110	7	6.36%	1.29	0.50	3.33	0.6048	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	1.57	0.29	8.53	0.6045	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.78	0.23	2.65	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%					0.8865
		Europe	110	9	8.18%	110	7	6.36%					
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%					
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%	1.43	0.44	4.64	0.5526	
		Europe	110	9	8.18%	110	7	6.36%	1.31	0.47	3.65	0.6045	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	1.65	0.25	10.91	0.6033	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	0.75	0.18	3.06	0.6868	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.04.01.001 **2162**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	8	22.2%	36	6	16.7%	5.56	-12.68	23.79	0.5505	
		Europe	110	9	8.18%	110	7	6.36%	1.82	-5.04	8.68	0.6034	
		Latin America	23	3	13.0%	24	2	8.33%	4.71	-12.95	22.37	0.6011	
		US / Canada	35	4	11.4%	34	5	14.7%	-3.28	-19.18	12.62	0.6862	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.18	0.23	116.56	0.3003	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	20	11.2%	1.05	0.59	1.85	0.8736	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%					0.3213
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	20	11.2%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	5.84	0.22	157.58	0.2937	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	20	11.2%	1.05	0.55	2.01	0.8736	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	1	10.0%	18	0	0.00%	11.00	-10.51	32.52	0.3162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	22	11.7%	179	20	11.2%	0.53	-5.98	7.04	0.8735	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.04.01.001 **2163**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	12	12.4%	1.05	0.50	2.19	0.8946	
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%	2.71	0.59	12.35	0.1976	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.50	0.08	26.86	0.7830	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	0.75	0.22	2.56	0.6521	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	12	12.4%					0.6656
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%					
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	12	12.4%	1.06	0.46	2.45	0.8945	
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%	3.12	0.57	16.94	0.1875	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	1.67	0.05	58.28	0.7782	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	0.74	0.20	2.74	0.6516	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.04.01.001 **2164**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	13	13.0%	97	12	12.4%	0.63	-8.67	9.92	0.8945	
		65 - <75 yrs	31	6	19.4%	28	2	7.14%	12.21	-4.65	29.08	0.1558	
		75+ years	5	1	20.0%	2	0	0.00%	8.33	-46.25	62.91	0.7647	
		Low to <50 yrs	68	4	5.88%	77	6	7.79%	-1.91	-10.10	6.28	0.6477	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	6	10.0%	0.75	0.23	2.53	0.6485	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	14	9.72%	1.37	0.72	2.61	0.3361	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	6	10.0%					0.3930
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	14	9.72%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	6	10.0%	0.73	0.20	2.76	0.6478	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	14	9.72%	1.43	0.69	2.95	0.3349	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	6	10.0%	-2.45	-12.85	7.95	0.6440	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	20	13.3%	144	14	9.72%	3.61	-3.67	10.89	0.3310	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	11	15.5%	0.66	0.28	1.55	0.3427	
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%	2.08	0.92	4.69	0.0775	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.04.01.001 **2165**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	11	15.5%					0.0568
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	11	15.5%	0.62	0.24	1.65	0.3415	
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%	2.24	0.92	5.43	0.0753	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	8	10.3%	71	11	15.5%	-5.24	-16.01	5.54	0.3410	
		Never Smoked	126	16	12.7%	131	8	6.11%	6.59	-0.52	13.71	0.0694	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%	1.04	0.52	2.07	0.9183	
		Other	116	9	7.76%	131	8	6.11%	1.27	0.51	3.18	0.6097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%					0.7294
		Other	116	9	7.76%	131	8	6.11%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%	1.04	0.45	2.40	0.9182	
		Other	116	9	7.76%	131	8	6.11%	1.29	0.48	3.47	0.6096	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	15	17.0%	73	12	16.4%	0.61	-10.97	12.18	0.9181	
		Other	116	9	7.76%	131	8	6.11%	1.65	-4.71	8.02	0.6110	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.08.01.001 **2166**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	9	4.41%	204	5	2.45%	1.80	0.61	5.28	0.2843	
	3. Odds Ratio		204	9	4.41%	204	5	2.45%	1.84	0.60	5.58	0.2833	
	4. Risk Difference		204	9	4.41%	204	5	2.45%	1.96	-1.57	5.49	0.2760	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	8	4.60%	162	4	2.47%	1.86	0.57	6.07	0.3022	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.40	0.09	21.51	0.8092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	8	4.60%	162	4	2.47%					0.8510
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%					
	3. Odds Ratio	Female	174	8	4.60%	162	4	2.47%	1.90	0.56	6.45	0.3010	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	1.41	0.08	23.54	0.8093	
	4. Risk Difference	Female	174	8	4.60%	162	4	2.47%	2.13	-1.80	6.05	0.2876	
		Male	30	1	3.33%	42	1	2.38%	0.95	-6.95	8.86	0.8134	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	8	4.68%	178	4	2.25%	2.08	0.64	6.79	0.2239	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.79	0.05	12.01	0.8638	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	8	4.68%	178	4	2.25%					0.5212
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.08.01.001 **2167**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	8	4.68%	178	4	2.25%	2.13	0.63	7.22	0.2227	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	0.78	0.05	13.12	0.8638	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	8	4.68%	178	4	2.25%	2.43	-1.41	6.27	0.2149	
		Age > 65	33	1	3.03%	26	1	3.85%	-0.82	-10.24	8.61	0.8653	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.00	0.39	10.24	0.4055	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.12	0.2970	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.09	0.20	21.48	0.5362	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	6.81	0.36	127.00	0.1990	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%					0.4259
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%					
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%					
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	2.13	0.36	12.41	0.4025	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	0.20	0.01	4.14	0.2952	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	2.19	0.18	25.96	0.5342	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	7.43	0.37	149.50	0.1903	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.08.01.001 **2168**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	4	11.1%	36	2	5.56%	5.56	-7.15	18.26	0.3914	
		Europe	110	0	0.00%	110	2	1.82%	-1.80	-4.83	1.23	0.2436	
		Latin America	23	2	8.70%	24	1	4.17%	4.53	-9.49	18.55	0.5266	
		US / Canada	35	3	8.57%	34	0	0.00%	8.29	-2.15	18.74	0.1197	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.73	0.04	81.08	0.7808	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%	1.52	0.51	4.57	0.4526	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%					0.9374
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.76	0.03	95.47	0.7810	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%	1.55	0.50	4.82	0.4520	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	0	0.00%	18	0	0.00%	1.91	-12.35	16.17	0.7925	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	8	4.26%	179	5	2.79%	1.46	-2.30	5.22	0.4462	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.08.01.001 **2169**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	3	3.09%	1.62	0.40	6.58	0.5024	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.06	13.77	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.50	0.01	19.56	0.7110	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%	3.40	0.36	31.90	0.2845	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	3	3.09%					0.8280
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	3	3.09%	1.65	0.38	7.10	0.5017	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	0.90	0.05	15.10	0.9416	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	0.45	0.01	30.17	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%	3.51	0.36	34.54	0.2822	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.08.01.001 2170
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	5	5.00%	97	3	3.09%	1.91	-3.58	7.40	0.4958	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	28	1	3.57%	-0.35	-9.62	8.92	0.9417	
		75+ years	5	0	0.00%	2	0	0.00%	-8.33	-55.95	39.29	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	3	4.41%	77	1	1.30%	3.11	-2.38	8.61	0.2670	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	2	3.33%	0.57	0.05	6.07	0.6382	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%	2.56	0.69	9.46	0.1587	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	2	3.33%					0.2748
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	2	3.33%	0.56	0.05	6.33	0.6376	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%	2.65	0.69	10.19	0.1566	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	1	1.89%	60	2	3.33%	-1.45	-7.28	4.39	0.6270	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	8	5.33%	144	3	2.08%	3.25	-1.04	7.54	0.1372	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%	1.82	0.34	9.64	0.4811	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%	1.73	0.42	7.10	0.4449	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.08.01.001 2171
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%					0.9646
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%	1.86	0.33	10.51	0.4799	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%	1.76	0.41	7.54	0.4442	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	4	5.13%	71	2	2.82%	2.31	-3.92	8.54	0.4669	
		Never Smoked	126	5	3.97%	131	3	2.29%	1.68	-2.59	5.94	0.4405	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.29	3.72	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	4.52	0.51	39.84	0.1746	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%					0.2532
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	1.04	0.27	4.02	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	4.64	0.51	42.15	0.1725	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	5	5.68%	73	4	5.48%	0.20	-6.91	7.32	0.9556	
		Other	116	4	3.45%	131	1	0.76%	2.68	-0.95	6.32	0.1482	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.09.01.001 **2172**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	139	68.1%	204	142	69.6%	0.98	0.86	1.12	0.7484	
	3. Odds Ratio		204	139	68.1%	204	142	69.6%	0.93	0.61	1.42	0.7484	
	4. Risk Difference		204	139	68.1%	204	142	69.6%	-1.47	-10.46	7.51	0.7484	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	124	71.3%	162	113	69.8%	1.02	0.89	1.17	0.7617	
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%	0.72	0.48	1.09	0.1239	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	124	71.3%	162	113	69.8%					0.1200
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%					
	3. Odds Ratio	Female	174	124	71.3%	162	113	69.8%	1.08	0.67	1.72	0.7614	
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%	0.45	0.17	1.18	0.1048	
	4. Risk Difference	Female	174	124	71.3%	162	113	69.8%	1.51	-8.25	11.27	0.7615	
		Male	30	15	50.0%	42	29	69.0%	-19.05	-41.75	3.66	0.1002	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	114	66.7%	178	121	68.0%	0.98	0.85	1.14	0.7942	
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%	0.94	0.72	1.23	0.6408	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	114	66.7%	178	121	68.0%					0.7754
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.09.01.001 2173
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	114	66.7%	178	121	68.0%	0.94	0.60	1.47	0.7941	
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%	0.74	0.21	2.62	0.6453	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	114	66.7%	178	121	68.0%	-1.31	-11.15	8.53	0.7941	
		Age > 65	33	25	75.8%	26	21	80.8%	-5.01	-26.07	16.04	0.6408	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%	1.08	0.80	1.47	0.6096	
		Europe	110	74	67.3%	110	74	67.3%	1.00	0.83	1.20	1.0000	
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%	0.92	0.62	1.36	0.6809	
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%	0.86	0.65	1.14	0.3079	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%					0.7250
		Europe	110	74	67.3%	110	74	67.3%					
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%					
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%	1.30	0.48	3.56	0.6092	
		Europe	110	74	67.3%	110	74	67.3%	1.00	0.57	1.76	1.0000	
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%	0.77	0.23	2.64	0.6800	
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%	0.57	0.19	1.69	0.3081	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.09.01.001 2174
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	36	26	72.2%	36	24	66.7%	5.56	-15.69	26.80	0.6082	
		Europe	110	74	67.3%	110	74	67.3%	0.00	-12.40	12.40	1.0000	
		Latin America	23	15	65.2%	24	17	70.8%	-5.62	-32.25	21.02	0.6794	
		US / Canada	35	24	68.6%	34	27	79.4%	-10.84	-31.37	9.68	0.3006	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	0.90	0.56	1.45	0.6637	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	127	67.6%	179	123	68.7%	0.98	0.85	1.13	0.8112	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%					0.7267
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	127	67.6%	179	123	68.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	0.67	0.12	3.84	0.6498	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	127	67.6%	179	123	68.7%	0.95	0.61	1.47	0.8113	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	7	70.0%	18	14	77.8%	-7.78	-42.07	26.51	0.6566	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	127	67.6%	179	123	68.7%	-1.16	-10.70	8.37	0.8112	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.09.01.001 **2175**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	69	69.0%	97	67	69.1%	1.00	0.83	1.20	0.9913	
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%	0.90	0.67	1.22	0.5015	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	1.10	0.63	1.93	0.7390	
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%	0.95	0.75	1.22	0.7068	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	69	69.0%	97	67	69.1%					0.9184
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%					
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%					
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	69	69.0%	97	67	69.1%	1.00	0.54	1.82	0.9913	
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%	0.67	0.20	2.19	0.5043	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	2.20	0.03	146.03	0.7126	
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%	0.88	0.44	1.74	0.7060	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.09.01.001 **2176**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	69	69.0%	97	67	69.1%	-0.07	-12.99	12.84	0.9913	
		65 - <75 yrs	31	22	71.0%	28	22	78.6%	-7.60	-29.66	14.45	0.4992	
		75+ years	5	5	100%	2	2	100%	8.33	-39.29	55.95	0.7316	
		Low to <50 yrs	68	43	63.2%	77	51	66.2%	-3.00	-18.58	12.59	0.7061	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%	0.96	0.72	1.27	0.7634	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	105	70.0%	144	103	71.5%	0.98	0.84	1.13	0.7734	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%					0.8944
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	105	70.0%	144	103	71.5%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%	0.89	0.41	1.92	0.7628	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	105	70.0%	144	103	71.5%	0.93	0.56	1.54	0.7735	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	33	62.3%	60	39	65.0%	-2.74	-20.51	15.04	0.7629	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	105	70.0%	144	103	71.5%	-1.53	-11.93	8.87	0.7734	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	46	64.8%	1.07	0.85	1.34	0.5661	
		Never Smoked	126	85	67.5%	131	94	71.8%	0.94	0.80	1.11	0.4552	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.09.01.001 2177
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	46	64.8%					0.3675
		Never Smoked	126	85	67.5%	131	94	71.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	46	64.8%	1.22	0.62	2.42	0.5645	
		Never Smoked	126	85	67.5%	131	94	71.8%	0.82	0.48	1.39	0.4543	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	54	69.2%	71	46	64.8%	4.44	-10.67	19.55	0.5645	
		Never Smoked	126	85	67.5%	131	94	71.8%	-4.30	-15.54	6.95	0.4539	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	59	67.0%	73	56	76.7%	0.87	0.72	1.06	0.1724	
		Other	116	80	69.0%	131	86	65.6%	1.05	0.88	1.25	0.5786	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	59	67.0%	73	56	76.7%					0.1657
		Other	116	80	69.0%	131	86	65.6%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	88	59	67.0%	73	56	76.7%	0.62	0.31	1.25	0.1782	
		Other	116	80	69.0%	131	86	65.6%	1.16	0.68	1.98	0.5796	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	59	67.0%	73	56	76.7%	-9.67	-23.47	4.13	0.1698	
		Other	116	80	69.0%	131	86	65.6%	3.32	-8.39	15.02	0.5786	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 **2178**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		204	41	20.1%	204	29	14.2%	1.41	0.92	2.18	0.1180	
	3. Odds Ratio		204	41	20.1%	204	29	14.2%	1.52	0.90	2.56	0.1166	
	4. Risk Difference		204	41	20.1%	204	29	14.2%	5.88	-1.41	13.18	0.1140	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	174	37	21.3%	162	23	14.2%	1.50	0.93	2.41	0.0951	
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%	0.93	0.29	3.02	0.9084	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	174	37	21.3%	162	23	14.2%					0.4645
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%					
	3. Odds Ratio	Female	174	37	21.3%	162	23	14.2%	1.63	0.92	2.89	0.0929	
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%	0.92	0.24	3.60	0.9083	
	4. Risk Difference	Female	174	37	21.3%	162	23	14.2%	7.07	-1.05	15.18	0.0878	
		Male	30	4	13.3%	42	6	14.3%	-0.95	-17.08	15.17	0.9078	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	171	35	20.5%	178	25	14.0%	1.46	0.91	2.33	0.1150	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.18	0.37	3.76	0.7770	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	171	35	20.5%	178	25	14.0%					0.7420
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 **2179**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	171	35	20.5%	178	25	14.0%	1.58	0.90	2.77	0.1137	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	1.22	0.31	4.88	0.7764	
	4. Risk Difference	Age <= 65	171	35	20.5%	178	25	14.0%	6.42	-1.49	14.34	0.1117	
		Age > 65	33	6	18.2%	26	4	15.4%	2.80	-16.32	21.92	0.7743	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%	1.60	0.58	4.43	0.3652	
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%	1.50	0.80	2.80	0.2017	
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%	1.04	0.30	3.69	0.9473	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	6	17.6%	1.30	0.50	3.34	0.5925	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%					0.9511
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%					
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%					
		US / Canada	35	8	22.9%	34	6	17.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 **2180**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	3. Odds Ratio	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%	1.77	0.52	6.05	0.3617	
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%	1.62	0.78	3.37	0.1996	
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%	1.05	0.23	4.82	0.9473	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	6	17.6%	1.38	0.42	4.51	0.5914	
	4. Risk Difference	Elsewhere	36	8	22.2%	36	5	13.9%	8.33	-9.33	26.00	0.3552	
		Europe	110	21	19.1%	110	14	12.7%	6.36	-3.27	15.99	0.1952	
		Latin America	23	4	17.4%	24	4	16.7%	0.72	-20.78	22.23	0.9473	
		US / Canada	35	8	22.9%	34	6	17.6%	5.21	-13.70	24.12	0.5893	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.20	0.24	6.02	0.8247	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	39	20.7%	179	25	14.0%	1.49	0.94	2.35	0.0908	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%					0.8032
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	39	20.7%	179	25	14.0%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	1.25	0.17	9.09	0.8256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	39	20.7%	179	25	14.0%	1.61	0.93	2.80	0.0889	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 **2181**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	10	2	20.0%	18	3	16.7%	3.33	-26.85	33.52	0.8286	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	188	39	20.7%	179	25	14.0%	6.78	-0.93	14.48	0.0847	
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	100	22	22.0%	97	13	13.4%	1.64	0.88	3.07	0.1208	
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%	1.26	0.45	3.53	0.6544	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.17	0.01	2.98	0.2235	
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%	1.36	0.63	2.94	0.4370	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	100	22	22.0%	97	13	13.4%					0.4991
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%					
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%					
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	100	22	22.0%	97	13	13.4%	1.82	0.86	3.86	0.1176	
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%	1.34	0.37	4.84	0.6532	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	0.09	0.00	3.59	0.2009	
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%	1.44	0.58	3.57	0.4366	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 **2182**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	100	22	22.0%	97	13	13.4%	8.60	-1.98	19.18	0.1111	
		65 - <75 yrs	31	7	22.6%	28	5	17.9%	4.72	-15.72	25.17	0.6506	
		75+ years	5	0	0.00%	2	1	50.0%	-41.67	-102.42	19.08	0.1788	
		Low to <50 yrs	68	12	17.6%	77	10	13.0%	4.66	-7.11	16.43	0.4377	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%	0.91	0.26	3.20	0.8777	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	36	24.0%	144	24	16.7%	1.44	0.91	2.29	0.1228	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%					0.4989
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	36	24.0%	144	24	16.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%	0.90	0.23	3.53	0.8776	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	36	24.0%	144	24	16.7%	1.58	0.89	2.81	0.1205	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	53	4	7.55%	60	5	8.33%	-0.79	-10.76	9.19	0.8772	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	150	36	24.0%	144	24	16.7%	7.33	-1.82	16.49	0.1163	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 2183
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%	2.00	1.02	3.93	0.0437	
		Never Smoked	126	19	15.1%	131	19	14.5%	1.04	0.58	1.87	0.8966	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%					0.1509
		Never Smoked	126	19	15.1%	131	19	14.5%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%	2.40	1.04	5.50	0.0392	
		Never Smoked	126	19	15.1%	131	19	14.5%	1.05	0.53	2.08	0.8966	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	78	22	28.2%	71	10	14.1%	14.12	1.27	26.97	0.0313	
		Never Smoked	126	19	15.1%	131	19	14.5%	0.58	-8.11	9.26	0.8966	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%	1.57	0.74	3.30	0.2380	
		Other	116	24	20.7%	131	20	15.3%	1.36	0.79	2.32	0.2684	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%					0.7571
		Other	116	24	20.7%	131	20	15.3%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

Table 1696.0.4.10.01.001 **2184**
Protocol A3921064
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
18. CV Subset	3. Odds Ratio	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%	1.70	0.71	4.09	0.2336	
		Other	116	24	20.7%	131	20	15.3%	1.45	0.75	2.79	0.2679	
	4. Risk Difference	CV Subset	88	17	19.3%	73	9	12.3%	6.99	-4.19	18.17	0.2203	
		Other	116	24	20.7%	131	20	15.3%	5.42	-4.18	15.03	0.2686	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:29)**

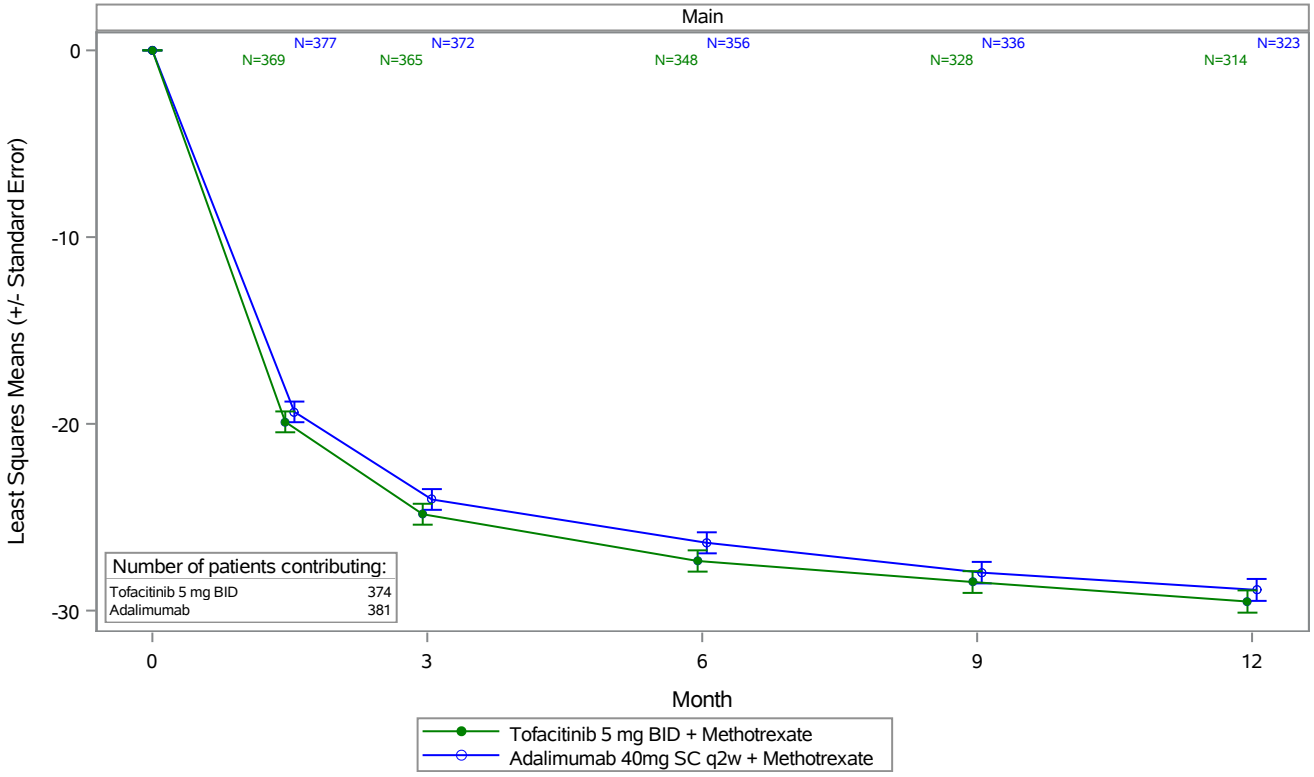
Anhang 4-G 2: Studie ORAL STRATEGY (A3921187)

Anhang 4-G 2.1: Morbidität – Erreichen des Therapieziels

Anhang 4-G 2.1.1: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

2

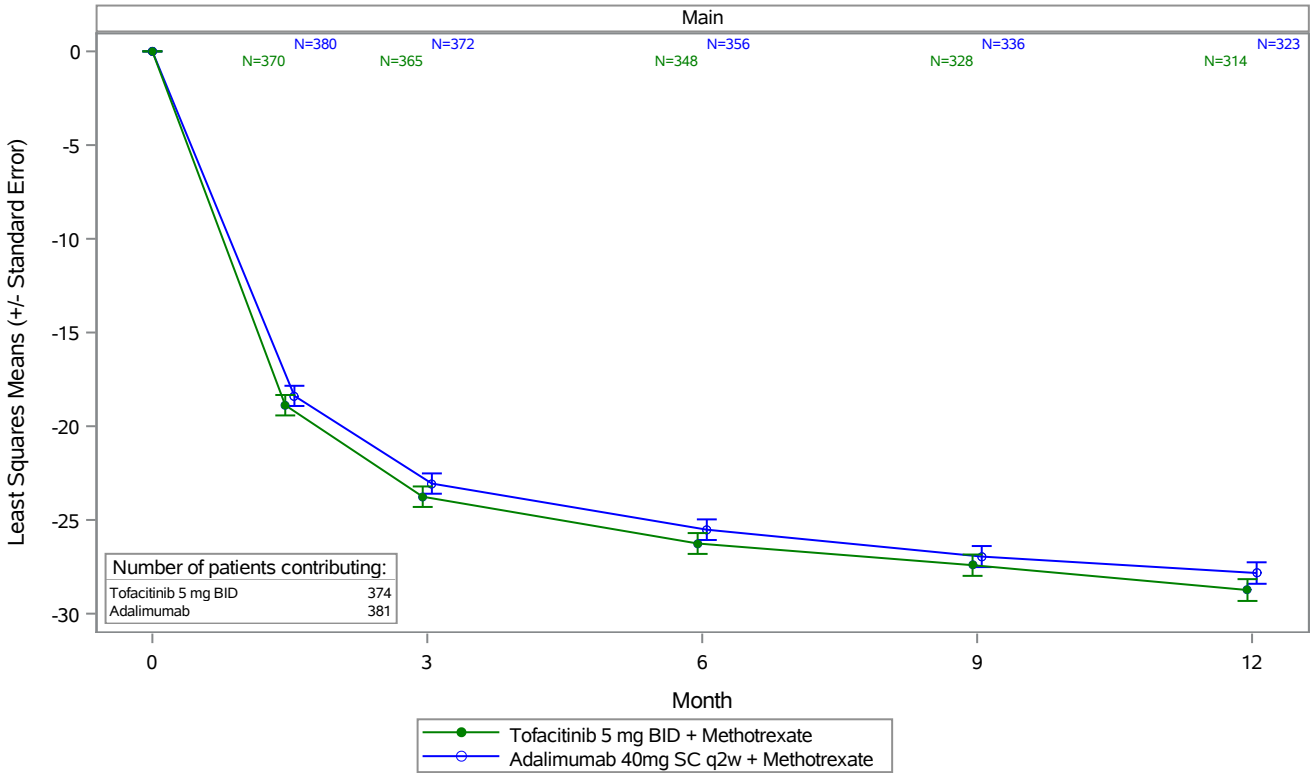
Figure 1695.0.2.048.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in SDAI
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (16:26)

3

Figure 1695.0.2.049.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in CDAI
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (16:26)

Anhang 4-G 2.1.2: Subgruppen für die primären Analyse

Table 1695.0.1.011.01.01 57
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	29	7.71	386	31	8.03	0.96	0.59	1.56	0.8704	Converged
		6	376	50	13.30	386	50	12.95	1.03	0.71	1.48	0.8880	Converged
		9	376	51	13.56	386	67	17.36	0.78	0.56	1.09	0.1495	Converged
		12	376	61	16.22	386	62	16.06	1.01	0.73	1.40	0.9518	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.01.03 58
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	29	7.71	386	31	8.03	0.96	0.56	1.62	0.8704	Converged
		6	376	50	13.30	386	50	12.95	1.03	0.68	1.57	0.8880	Converged
		9	376	51	13.56	386	67	17.36	0.75	0.50	1.11	0.1487	Converged
		12	376	61	16.22	386	62	16.06	1.01	0.69	1.49	0.9518	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.01.05 59
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	29	7.71	386	31	8.03	-0.32	-4.14	3.51	0.8704	
		6	376	50	13.30	386	50	12.95	0.34	-4.45	5.14	0.8880	
		9	376	51	13.56	386	67	17.36	-3.79	-8.92	1.33	0.1467	
		12	376	61	16.22	386	62	16.06	0.16	-5.06	5.39	0.9518	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.02.01 60
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	4	6.15	66	7	10.61	0.58	0.18	1.89	0.3658	Converged
		Female	311	25	8.04	320	24	7.50	1.07	0.63	1.84	0.8005	Converged
	6	Male	65	8	12.31	66	8	12.12	1.02	0.41	2.54	0.9740	Converged
		Female	311	42	13.50	320	42	13.13	1.03	0.69	1.53	0.8883	Converged
	9	Male	65	8	12.31	66	14	21.21	0.58	0.26	1.29	0.1814	Converged
		Female	311	43	13.83	320	53	16.56	0.83	0.58	1.21	0.3398	Converged
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	1.02	0.51	2.02	0.9653	Converged
		Female	311	48	15.43	320	49	15.31	1.01	0.70	1.45	0.9662	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.02.02 61
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	4	6.15	66	7	10.61	1	0.3536		Converged
		Female	311	25	8.04	320	24	7.50				
	6	Male	65	8	12.31	66	8	12.12	1	0.9793		Converged
		Female	311	42	13.50	320	42	13.13				
	9	Male	65	8	12.31	66	14	21.21	1	0.4179		Converged
		Female	311	43	13.83	320	53	16.56				
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	1	0.9852		Converged
		Female	311	48	15.43	320	49	15.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.02.03 62
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	4	6.15	66	7	10.61	0.55	0.15	1.99	0.3637	Converged
		Female	311	25	8.04	320	24	7.50	1.08	0.60	1.93	0.8005	Converged
	6	Male	65	8	12.31	66	8	12.12	1.02	0.36	2.90	0.9740	Converged
		Female	311	42	13.50	320	42	13.13	1.03	0.65	1.64	0.8883	Converged
	9	Male	65	8	12.31	66	14	21.21	0.52	0.20	1.34	0.1774	Converged
		Female	311	43	13.83	320	53	16.56	0.81	0.52	1.25	0.3393	Converged
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	1.02	0.43	2.41	0.9653	Converged
		Female	311	48	15.43	320	49	15.31	1.01	0.65	1.56	0.9662	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.02.05 **63**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	4	6.15	66	7	10.61	-4.45	-13.90	5.00	0.3558	
		Female	311	25	8.04	320	24	7.50	0.54	-3.64	4.72	0.8006	
	6	Male	65	8	12.31	66	8	12.12	0.19	-11.03	11.40	0.9740	
		Female	311	42	13.50	320	42	13.13	0.38	-4.92	5.68	0.8883	
	9	Male	65	8	12.31	66	14	21.21	-8.90	-21.60	3.79	0.1691	
		Female	311	43	13.83	320	53	16.56	-2.74	-8.33	2.86	0.3378	
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	0.30	-13.36	13.96	0.9653	
		Female	311	48	15.43	320	49	15.31	0.12	-5.51	5.75	0.9662	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.03.01 64
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	28	8.41	0.99	0.60	1.63	0.9628	Converged
		Age > 65	39	1	2.56	53	3	5.66	0.45	0.05	4.19	0.4855	Converged
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	0.91	0.62	1.32	0.6098	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	2	3.77	4.08	0.87	19.13	0.0748	Converged
	9	Age <= 65	337	47	13.95	333	60	18.02	0.77	0.55	1.10	0.1520	Converged
		Age > 65	39	4	10.26	53	7	13.21	0.78	0.24	2.47	0.6683	Converged
	12	Age <= 65	337	55	16.32	333	57	17.12	0.95	0.68	1.34	0.7823	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	5	9.43	1.63	0.54	4.96	0.3889	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.03.02 **65**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	28	8.41	1	0.5027		Converged
		Age > 65	39	1	2.56	53	3	5.66				
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	1	0.0640	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	2	3.77				
	9	Age <= 65	337	47	13.95	333	60	18.02	1	0.9958		Converged
		Age > 65	39	4	10.26	53	7	13.21				
	12	Age <= 65	337	55	16.32	333	57	17.12	1	0.3656		Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	5	9.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.03.03 **66**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	28	8.41	0.99	0.57	1.71	0.9628	Converged
		Age > 65	39	1	2.56	53	3	5.66	0.44	0.04	4.38	0.4829	Converged
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	0.89	0.57	1.38	0.6097	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	2	3.77	4.64	0.88	24.36	0.0700	Converged
	9	Age <= 65	337	47	13.95	333	60	18.02	0.74	0.49	1.12	0.1513	Converged
		Age > 65	39	4	10.26	53	7	13.21	0.75	0.20	2.77	0.6671	Converged
	12	Age <= 65	337	55	16.32	333	57	17.12	0.94	0.63	1.42	0.7823	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	5	9.43	1.75	0.49	6.20	0.3888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.03.05 67
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	28	8.41	-0.10	-4.29	4.09	0.9628	
		Age > 65	39	1	2.56	53	3	5.66	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	-1.36	-6.57	3.85	0.6096	
		Age > 65	39	6	15.38	53	2	3.77	11.61	-0.82	24.04	0.0672	
	9	Age <= 65	337	47	13.95	333	60	18.02	-4.07	-9.61	1.47	0.1499	
		Age > 65	39	4	10.26	53	7	13.21	-2.95	-16.13	10.23	0.6608	
	12	Age <= 65	337	55	16.32	333	57	17.12	-0.80	-6.45	4.85	0.7823	
		Age > 65	39	6	15.38	53	5	9.43	5.95	-7.84	19.74	0.3977	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.01 68
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	9	6.00	154	7	4.55	1.32	0.50	3.45	0.5716	Converged
		US / Canada	71	5	7.04	73	11	15.07	0.47	0.17	1.28	0.1381	Converged
		Latin America	91	11	12.09	92	9	9.78	1.24	0.54	2.84	0.6181	Converged
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97	1.05	0.27	4.01	0.9467	Converged
	6	Europe	150	14	9.33	154	12	7.79	1.20	0.57	2.50	0.6315	Converged
		US / Canada	71	11	15.49	73	12	16.44	0.94	0.45	2.00	0.8770	Converged
		Latin America	91	17	18.68	92	19	20.65	0.90	0.50	1.63	0.7376	Converged
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45	1.20	0.46	3.11	0.7128	Converged
	9	Europe	150	18	12.00	154	19	12.34	0.97	0.53	1.78	0.9283	Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	16	21.92	0.45	0.20	1.03	0.0580	Converged
		Latin America	91	15	16.48	92	19	20.65	0.80	0.43	1.47	0.4701	Converged
		Elsewhere	64	11	17.19	67	13	19.40	0.89	0.43	1.83	0.7435	Converged
	12	Europe	150	21	14.00	154	17	11.04	1.27	0.70	2.31	0.4366	Converged
		US / Canada	71	10	14.08	73	13	17.81	0.79	0.37	1.69	0.5436	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.01 **69**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	18	19.78	92	16	17.39	1.14	0.62	2.09	0.6781	Converged
		Elsewhere	64	12	18.75	67	16	23.88	0.79	0.40	1.53	0.4762	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.02 70
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	9	6.00	154	7	4.55	3	0.4304		Converged
		US / Canada	71	5	7.04	73	11	15.07				
		Latin America	91	11	12.09	92	9	9.78				
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97				
	6	Europe	150	14	9.33	154	12	7.79	3	0.9204		Converged
		US / Canada	71	11	15.49	73	12	16.44				
		Latin America	91	17	18.68	92	19	20.65				
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45				
	9	Europe	150	18	12.00	154	19	12.34	3	0.5053		Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	16	21.92				
		Latin America	91	15	16.48	92	19	20.65				
		Elsewhere	64	11	17.19	67	13	19.40				
	12	Europe	150	21	14.00	154	17	11.04	3	0.6475		Converged
		US / Canada	71	10	14.08	73	13	17.81				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.02 71
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	18	19.78	92	16	17.39				
		Elsewhere	64	12	18.75	67	16	23.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.03 72
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	9	6.00	154	7	4.55	1.34	0.49	3.70	0.5713	Converged
		US / Canada	71	5	7.04	73	11	15.07	0.43	0.14	1.30	0.1338	Converged
		Latin America	91	11	12.09	92	9	9.78	1.27	0.50	3.22	0.6178	Converged
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97	1.05	0.25	4.39	0.9467	Converged
	6	Europe	150	14	9.33	154	12	7.79	1.22	0.54	2.73	0.6314	Converged
		US / Canada	71	11	15.49	73	12	16.44	0.93	0.38	2.27	0.8770	Converged
		Latin America	91	17	18.68	92	19	20.65	0.88	0.43	1.83	0.7375	Converged
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45	1.22	0.42	3.60	0.7127	Converged
	9	Europe	150	18	12.00	154	19	12.34	0.97	0.49	1.93	0.9283	Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	16	21.92	0.39	0.15	1.01	0.0536	Converged
		Latin America	91	15	16.48	92	19	20.65	0.76	0.36	1.60	0.4693	Converged
		Elsewhere	64	11	17.19	67	13	19.40	0.86	0.35	2.09	0.7433	Converged
	12	Europe	150	21	14.00	154	17	11.04	1.31	0.66	2.60	0.4361	Converged
		US / Canada	71	10	14.08	73	13	17.81	0.76	0.31	1.86	0.5428	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.03 73
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	18	19.78	92	16	17.39	1.17	0.56	2.47	0.6780	Converged
		Elsewhere	64	12	18.75	67	16	23.88	0.74	0.32	1.71	0.4748	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.05 74
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	9	6.00	154	7	4.55	1.45	-3.57	6.48	0.5706	
		US / Canada	71	5	7.04	73	11	15.07	-8.03	-18.16	2.11	0.1207	
		Latin America	91	11	12.09	92	9	9.78	2.31	-6.73	11.34	0.6172	
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97	0.28	-7.93	8.49	0.9467	
	6	Europe	150	14	9.33	154	12	7.79	1.54	-4.75	7.83	0.6312	
		US / Canada	71	11	15.49	73	12	16.44	-0.95	-12.91	11.02	0.8769	
		Latin America	91	17	18.68	92	19	20.65	-1.97	-13.48	9.54	0.7372	
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45	2.05	-8.87	12.97	0.7127	
	9	Europe	150	18	12.00	154	19	12.34	-0.34	-7.69	7.01	0.9283	
		US / Canada	71	7	9.86	73	16	21.92	-12.06	-23.81	-0.31	0.0443	
		Latin America	91	15	16.48	92	19	20.65	-4.17	-15.42	7.08	0.4676	
		Elsewhere	64	11	17.19	67	13	19.40	-2.22	-15.45	11.02	0.7428	
	12	Europe	150	21	14.00	154	17	11.04	2.96	-4.48	10.40	0.4353	
		US / Canada	71	10	14.08	73	13	17.81	-3.72	-15.66	8.21	0.5409	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.05.05 75
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	18	19.78	92	16	17.39	2.39	-8.88	13.66	0.6778	
		Elsewhere	64	12	18.75	67	16	23.88	-5.13	-19.12	8.86	0.4722	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.07.01 76
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	11	29.73	0.71	0.26	1.93	0.4995	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80	344	20	5.81	1.17	0.66	2.08	0.5934	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	0.65	0.28	1.52	0.3177	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	34	9.88	1.23	0.81	1.88	0.3346	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	19	51.35	0.31	0.10	0.91	0.0331	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	46	13.03	344	46	13.37	0.97	0.67	1.43	0.8942	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	0.65	0.28	1.52	0.3177	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	54	15.30	344	46	13.37	1.14	0.79	1.65	0.4691	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.07.02 77
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	11	29.73	1	0.3946		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80	344	20	5.81				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	1	0.1850	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	34	9.88				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	19	51.35	1	0.0492	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	46	13.03	344	46	13.37				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	1	0.2286		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	54	15.30	344	46	13.37				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.07.03 78
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	11	29.73	0.63	0.17	2.33	0.4895	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80	344	20	5.81	1.18	0.64	2.18	0.5933	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	0.52	0.16	1.76	0.2964	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	34	9.88	1.26	0.79	2.04	0.3341	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	19	51.35	0.18	0.04	0.71	0.0149	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	46	13.03	344	46	13.37	0.97	0.63	1.51	0.8942	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	0.52	0.16	1.76	0.2964	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	54	15.30	344	46	13.37	1.17	0.77	1.79	0.4688	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.07.05 79
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	11	29.73	-8.68	-32.19	14.84	0.4695	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80	344	20	5.81	0.98	-2.62	4.59	0.5925	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	-14.22	-39.57	11.12	0.2713	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	34	9.88	2.30	-2.35	6.94	0.3324	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	19	51.35	-35.56	-58.54	-12.58	0.0024	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	46	13.03	344	46	13.37	-0.34	-5.37	4.69	0.8942	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	-14.22	-39.57	11.12	0.2713	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	54	15.30	344	46	13.37	1.93	-3.27	7.13	0.4680	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.01 80
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	17	10.00	180	18	10.00	1.00	0.53	1.88	1.0000	Converged
		50 - <65 yrs	162	10	6.17	145	10	6.90	0.90	0.38	2.09	0.7976	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00	3.23	0.31	34.11	0.3304	Converged
		75+ years	13	0	0.00	11	2	18.18					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	170	22	12.94	180	30	16.67	0.78	0.47	1.29	0.3296	Converged
		50 - <65 yrs	162	21	12.96	145	18	12.41	1.04	0.58	1.88	0.8853	Converged
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	2	4.00	4.03	0.83	19.53	0.0832	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	170	27	15.88	180	36	20.00	0.79	0.50	1.25	0.3184	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.01 81
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	162	18	11.11	145	24	16.55	0.67	0.38	1.19	0.1695	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	7	14.00	0.92	0.29	2.89	0.8888	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	28	16.47	180	30	16.67	0.99	0.62	1.58	0.9607	Converged
		50 - <65 yrs	162	26	16.05	145	27	18.62	0.86	0.53	1.41	0.5520	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	4	8.00	1.61	0.43	5.99	0.4750	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09	2.54	0.31	21.06	0.3882	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.02 82
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	17	10.00	180	18	10.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	10	6.17	145	10	6.90				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00				
		75+ years	13	0	0.00	11	2	18.18				
	6	Low to <50 yrs	170	22	12.94	180	30	16.67				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	21	12.96	145	18	12.41				
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	2	4.00				
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	170	27	15.88	180	36	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	18	11.11	145	24	16.55				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	7	14.00				
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.02 **83**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	28	16.47	180	30	16.67	3	0.6601		Converged
		50 - <65 yrs	162	26	16.05	145	27	18.62				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	4	8.00				
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.03 84
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	17	10.00	180	18	10.00	1.00	0.50	2.01	1.0000	Converged
		50 - <65 yrs	162	10	6.17	145	10	6.90	0.89	0.36	2.20	0.7976	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00	3.38	0.29	38.93	0.3288	Converged
		75+ years	13	0	0.00	11	2	18.18					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	170	22	12.94	180	30	16.67	0.74	0.41	1.35	0.3285	Converged
		50 - <65 yrs	162	21	12.96	145	18	12.41	1.05	0.54	2.06	0.8853	Converged
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	2	4.00	4.62	0.84	25.46	0.0792	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	170	27	15.88	180	36	20.00	0.76	0.44	1.31	0.3172	Converged
		50 - <65 yrs	162	18	11.11	145	24	16.55	0.63	0.33	1.22	0.1685	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	7	14.00	0.91	0.24	3.40	0.8886	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.03 **85**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	28	16.47	180	30	16.67	0.99	0.56	1.73	0.9607	Converged
		50 - <65 yrs	162	26	16.05	145	27	18.62	0.84	0.46	1.51	0.5521	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	4	8.00	1.70	0.39	7.37	0.4760	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09	3.00	0.26	33.97	0.3750	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.05 86
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	17	10.00	180	18	10.00	0.00	-6.29	6.29	1.0000	
		50 - <65 yrs	162	10	6.17	145	10	6.90	-0.72	-6.27	4.82	0.7981	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00	4.45	-5.03	13.93	0.3573	
		75+ years	13	0	0.00	11	2	18.18					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Low to <50 yrs	170	22	12.94	180	30	16.67	-3.73	-11.15	3.70	0.3253	
		50 - <65 yrs	162	21	12.96	145	18	12.41	0.55	-6.90	8.00	0.8852	
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	2	4.00	12.13	-1.91	26.17	0.0904	
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	170	27	15.88	180	36	20.00	-4.12	-12.14	3.90	0.3143	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.15.05 87
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	162	18	11.11	145	24	16.55	-5.44	-13.19	2.31	0.1687	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	7	14.00	-1.10	-16.32	14.13	0.8877	
		75+ years	13	2	15.38	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	28	16.47	180	30	16.67	-0.20	-7.99	7.60	0.9607	
		50 - <65 yrs	162	26	16.05	145	27	18.62	-2.57	-11.06	5.92	0.5528	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	4	8.00	4.90	-9.09	18.90	0.4922	
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09	13.99	-14.53	42.50	0.3364	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.16.01 88
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	14	12.84	1.11	0.54	2.28	0.7711	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	17	6.23	0.89	0.46	1.72	0.7202	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	26	23.85	0.85	0.49	1.46	0.5516	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	31	10.69	273	23	8.42	1.27	0.76	2.12	0.3634	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.05	109	32	29.36	0.65	0.38	1.10	0.1085	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	33	11.38	273	33	12.09	0.94	0.60	1.48	0.7940	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	27	24.77	1.06	0.65	1.72	0.8220	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	37	12.76	273	34	12.45	1.02	0.66	1.58	0.9134	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.16.02 89
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	14	12.84				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	17	6.23				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	26	23.85				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	31	10.69	273	23	8.42				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.05	109	32	29.36				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	33	11.38	273	33	12.09				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	27	24.77				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	37	12.76	273	34	12.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.16.03 90
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	14	12.84	1.13	0.49	2.59	0.7713	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	17	6.23	0.88	0.44	1.78	0.7202	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	26	23.85	0.81	0.41	1.62	0.5500	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	31	10.69	273	23	8.42	1.30	0.74	2.29	0.3628	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.05	109	32	29.36	0.57	0.29	1.12	0.1026	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	33	11.38	273	33	12.09	0.93	0.56	1.56	0.7940	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	27	24.77	1.08	0.56	2.07	0.8222	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	37	12.76	273	34	12.45	1.03	0.62	1.69	0.9134	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.16.05 91
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	14	12.84	1.44	-8.33	11.21	0.7724	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	17	6.23	-0.71	-4.60	3.18	0.7205	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	26	23.85	-3.62	-15.36	8.13	0.5462	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	31	10.69	273	23	8.42	2.26	-2.58	7.11	0.3599	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.05	109	32	29.36	-10.31	-22.29	1.67	0.0917	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	33	11.38	273	33	12.09	-0.71	-6.03	4.61	0.7941	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	27	24.77	1.42	-10.99	13.83	0.8226	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	37	12.76	273	34	12.45	0.30	-5.18	5.79	0.9134	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.17.01 92
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	12	11.11	0.94	0.42	2.13	0.8857	Converged
		Never Smoked	290	20	6.90	278	19	6.83	1.01	0.55	1.85	0.9767	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	15	17.44	108	18	16.67	1.05	0.56	1.95	0.8864	Converged
		Never Smoked	290	35	12.07	278	32	11.51	1.05	0.67	1.64	0.8367	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	23	21.30	0.87	0.49	1.55	0.6432	Converged
		Never Smoked	290	35	12.07	278	44	15.83	0.76	0.50	1.15	0.1975	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	17	19.77	108	21	19.44	1.02	0.57	1.80	0.9551	Converged
		Never Smoked	290	44	15.17	278	41	14.75	1.03	0.69	1.52	0.8873	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.17.02 93
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	12	11.11	1	0.8943		Converged
		Never Smoked	290	20	6.90	278	19	6.83				
	6	Current or Former Smoker	86	15	17.44	108	18	16.67	1	0.9962		Converged
		Never Smoked	290	35	12.07	278	32	11.51				
	9	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	23	21.30	1	0.7054		Converged
		Never Smoked	290	35	12.07	278	44	15.83				
	12	Current or Former Smoker	86	17	19.77	108	21	19.44	1	0.9733		Converged
		Never Smoked	290	44	15.17	278	41	14.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.17.03 94
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	12	11.11	0.94	0.37	2.33	0.8856	Converged
		Never Smoked	290	20	6.90	278	19	6.83	1.01	0.53	1.94	0.9767	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	15	17.44	108	18	16.67	1.06	0.50	2.24	0.8865	Converged
		Never Smoked	290	35	12.07	278	32	11.51	1.06	0.63	1.76	0.8367	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	23	21.30	0.84	0.41	1.72	0.6424	Converged
		Never Smoked	290	35	12.07	278	44	15.83	0.73	0.45	1.18	0.1969	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	17	19.77	108	21	19.44	1.02	0.50	2.08	0.9551	Converged
		Never Smoked	290	44	15.17	278	41	14.75	1.03	0.65	1.64	0.8873	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.17.05 95
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	12	11.11	-0.65	-9.42	8.13	0.8853	
		Never Smoked	290	20	6.90	278	19	6.83	0.06	-4.10	4.22	0.9767	
	6	Current or Former Smoker	86	15	17.44	108	18	16.67	0.78	-9.89	11.44	0.8867	
		Never Smoked	290	35	12.07	278	32	11.51	0.56	-4.75	5.86	0.8366	
	9	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	23	21.30	-2.69	-13.97	8.59	0.6400	
		Never Smoked	290	35	12.07	278	44	15.83	-3.76	-9.46	1.94	0.1961	
	12	Current or Former Smoker	86	17	19.77	108	21	19.44	0.32	-10.93	11.57	0.9551	
		Never Smoked	290	44	15.17	278	41	14.75	0.42	-5.44	6.29	0.8873	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.18.01 96
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1.29	0.42	3.97	0.6523	Converged
		Other	244	22	9.02	264	26	9.85	0.92	0.53	1.57	0.7489	Converged
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	2.16	1.03	4.52	0.0421	Converged
		Other	244	29	11.89	264	41	15.53	0.77	0.49	1.19	0.2362	Converged
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1.16	0.56	2.37	0.6936	Converged
		Other	244	36	14.75	264	55	20.83	0.71	0.48	1.04	0.0770	Converged
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	1.58	0.86	2.92	0.1402	Converged
		Other	244	37	15.16	264	48	18.18	0.83	0.56	1.23	0.3640	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.18.02 97
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1	0.5858		Converged
		Other	244	22	9.02	264	26	9.85				
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	1	0.0186	P<=0.20	Converged
		Other	244	29	11.89	264	41	15.53				
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1	0.2384		Converged
		Other	244	36	14.75	264	55	20.83				
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	1	0.0833	P<=0.20	Converged
		Other	244	37	15.16	264	48	18.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.18.03 98
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1.31	0.40	4.24	0.6520	Converged
		Other	244	22	9.02	264	26	9.85	0.91	0.50	1.65	0.7488	Converged
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	2.38	1.04	5.41	0.0395	Converged
		Other	244	29	11.89	264	41	15.53	0.73	0.44	1.22	0.2349	Converged
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1.18	0.53	2.62	0.6933	Converged
		Other	244	36	14.75	264	55	20.83	0.66	0.41	1.04	0.0754	Converged
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	1.71	0.84	3.49	0.1374	Converged
		Other	244	37	15.16	264	48	18.18	0.80	0.50	1.29	0.3631	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.011.18.05 99
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1.20	-3.99	6.40	0.6495	
		Other	244	22	9.02	264	26	9.85	-0.83	-5.91	4.25	0.7483	
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	8.53	0.76	16.31	0.0315	
		Other	244	29	11.89	264	41	15.53	-3.65	-9.61	2.32	0.2310	
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1.53	-6.04	9.09	0.6923	
		Other	244	36	14.75	264	55	20.83	-6.08	-12.70	0.54	0.0718	
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	6.71	-1.97	15.38	0.1298	
		Other	244	37	15.16	264	48	18.18	-3.02	-9.49	3.46	0.3608	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.01.01 **100**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	150	39.89	386	145	37.56	1.06	0.89	1.27	0.5094	Converged
		6	376	187	49.73	386	182	47.15	1.05	0.91	1.22	0.4756	Converged
		9	376	184	48.94	386	200	51.81	0.94	0.82	1.09	0.4275	Converged
		12	376	187	49.73	386	204	52.85	0.94	0.82	1.08	0.3901	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.01.03 **101**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	150	39.89	386	145	37.56	1.10	0.82	1.48	0.5094	Converged
		6	376	187	49.73	386	182	47.15	1.11	0.83	1.47	0.4756	Converged
		9	376	184	48.94	386	200	51.81	0.89	0.67	1.18	0.4271	Converged
		12	376	187	49.73	386	204	52.85	0.88	0.66	1.17	0.3897	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.01.05 **102**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	150	39.89	386	145	37.56	2.33	-4.59	9.25	0.5093	
		6	376	187	49.73	386	182	47.15	2.58	-4.51	9.68	0.4754	
		9	376	184	48.94	386	200	51.81	-2.88	-9.98	4.22	0.4269	
		12	376	187	49.73	386	204	52.85	-3.12	-10.21	3.98	0.3894	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.02.01 **103**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	29	44.62	66	26	39.39	1.13	0.76	1.70	0.5456	Converged
		Female	311	121	38.91	320	119	37.19	1.05	0.86	1.28	0.6565	Converged
	6	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1.27	0.89	1.82	0.1944	Converged
		Female	311	152	48.87	320	154	48.13	1.02	0.86	1.19	0.8506	Converged
	9	Male	65	32	49.23	66	33	50.00	0.98	0.70	1.39	0.9298	Converged
		Female	311	152	48.87	320	167	52.19	0.94	0.80	1.09	0.4059	Converged
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	1.04	0.77	1.42	0.7842	Converged
		Female	311	150	48.23	320	168	52.50	0.92	0.79	1.07	0.2845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.02.02 **104**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	29	44.62	66	26	39.39	1	0.7299		Converged
		Female	311	121	38.91	320	119	37.19				
	6	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1	0.2678		Converged
		Female	311	152	48.87	320	154	48.13				
	9	Male	65	32	49.23	66	33	50.00	1	0.7952		Converged
		Female	311	152	48.87	320	167	52.19				
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	1	0.4658		Converged
		Female	311	150	48.23	320	168	52.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.02.03 **105**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	29	44.62	66	26	39.39	1.24	0.62	2.48	0.5451	Converged
		Female	311	121	38.91	320	119	37.19	1.08	0.78	1.48	0.6565	Converged
	6	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1.58	0.79	3.16	0.1918	Converged
		Female	311	152	48.87	320	154	48.13	1.03	0.75	1.41	0.8506	Converged
	9	Male	65	32	49.23	66	33	50.00	0.97	0.49	1.92	0.9298	Converged
		Female	311	152	48.87	320	167	52.19	0.88	0.64	1.20	0.4054	Converged
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	1.10	0.55	2.19	0.7842	Converged
		Female	311	150	48.23	320	168	52.50	0.84	0.62	1.15	0.2838	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.02.05 **106**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	29	44.62	66	26	39.39	5.22	-11.66	22.10	0.5444	
		Female	311	121	38.91	320	119	37.19	1.72	-5.86	9.30	0.6565	
	6	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	11.42	-5.58	28.42	0.1879	
		Female	311	152	48.87	320	154	48.13	0.75	-7.05	8.55	0.8506	
	9	Male	65	32	49.23	66	33	50.00	-0.77	-17.89	16.35	0.9298	
		Female	311	152	48.87	320	167	52.19	-3.31	-11.11	4.49	0.4051	
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	2.38	-14.63	19.38	0.7841	
		Female	311	150	48.23	320	168	52.50	-4.27	-12.06	3.53	0.2832	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.03.01 **107**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	132	39.17	333	131	39.34	1.00	0.82	1.20	0.9640	Converged
		Age > 65	39	18	46.15	53	14	26.42	1.75	1.00	3.07	0.0520	Converged
	6	Age <= 65	337	171	50.74	333	165	49.55	1.02	0.88	1.19	0.7577	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	17	32.08	1.28	0.74	2.20	0.3746	Converged
	9	Age <= 65	337	167	49.55	333	179	53.75	0.92	0.80	1.07	0.2773	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	21	39.62	1.10	0.68	1.79	0.7014	Converged
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	0.91	0.78	1.05	0.1875	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40	1.24	0.81	1.89	0.3175	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.03.02 **108**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	132	39.17	333	131	39.34	1	0.0633	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	18	46.15	53	14	26.42				
	6	Age <= 65	337	171	50.74	333	165	49.55	1	0.4396		Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	17	32.08				
	9	Age <= 65	337	167	49.55	333	179	53.75	1	0.4964		Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	21	39.62				
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	1	0.1689	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.03.03 **109**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	132	39.17	333	131	39.34	0.99	0.73	1.35	0.9640	Converged
		Age > 65	39	18	46.15	53	14	26.42	2.39	0.99	5.74	0.0518	Converged
	6	Age <= 65	337	171	50.74	333	165	49.55	1.05	0.77	1.42	0.7576	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	17	32.08	1.47	0.62	3.48	0.3774	Converged
	9	Age <= 65	337	167	49.55	333	179	53.75	0.85	0.62	1.14	0.2770	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	21	39.62	1.18	0.51	2.72	0.7026	Converged
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	0.82	0.60	1.10	0.1870	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40	1.52	0.66	3.50	0.3223	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.03.05 **110**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	132	39.17	333	131	39.34	-0.17	-7.57	7.23	0.9640	
		Age > 65	39	18	46.15	53	14	26.42	19.74	0.10	39.38	0.0488	
	6	Age <= 65	337	171	50.74	333	165	49.55	1.19	-6.38	8.76	0.7576	
		Age > 65	39	16	41.03	53	17	32.08	8.95	-10.96	28.86	0.3782	
	9	Age <= 65	337	167	49.55	333	179	53.75	-4.20	-11.76	3.36	0.2764	
		Age > 65	39	17	43.59	53	21	39.62	3.97	-16.42	24.35	0.7029	
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	-5.10	-12.65	2.46	0.1863	
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40	10.45	-10.11	31.01	0.3192	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.01 111
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	48	32.00	154	50	32.47	0.99	0.71	1.37	0.9305	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	29	39.73	1.24	0.86	1.79	0.2505	Converged
		Latin America	91	44	48.35	92	45	48.91	0.99	0.73	1.33	0.9394	Converged
		Elsewhere	64	23	35.94	67	21	31.34	1.15	0.71	1.86	0.5783	Converged
	6	Europe	150	65	43.33	154	69	44.81	0.97	0.75	1.25	0.7961	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	28	38.36	1.25	0.85	1.82	0.2508	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	54	58.70	1.07	0.84	1.35	0.5855	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	31	46.27	1.05	0.73	1.50	0.8037	Converged
	9	Europe	150	64	42.67	154	73	47.40	0.90	0.70	1.15	0.4077	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	30	41.10	1.20	0.84	1.72	0.3247	Converged
		Latin America	91	48	52.75	92	60	65.22	0.81	0.63	1.03	0.0897	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	37	55.22	1.05	0.78	1.41	0.7651	Converged
	12	Europe	150	71	47.33	154	73	47.40	1.00	0.79	1.27	0.9904	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32	0.86	0.60	1.23	0.3973	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.01 112
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	52	57.14	92	58	63.04	0.91	0.72	1.15	0.4163	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	37	55.22	0.96	0.70	1.32	0.8097	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.02 113
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	48	32.00	154	50	32.47	3	0.7511		Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	29	39.73				
		Latin America	91	44	48.35	92	45	48.91				
		Elsewhere	64	23	35.94	67	21	31.34				
	6	Europe	150	65	43.33	154	69	44.81	3	0.7476		Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	28	38.36				
		Latin America	91	57	62.64	92	54	58.70				
		Elsewhere	64	31	48.44	67	31	46.27				
	9	Europe	150	64	42.67	154	73	47.40	3	0.2844		Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	30	41.10				
		Latin America	91	48	52.75	92	60	65.22				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	37	55.22				
	12	Europe	150	71	47.33	154	73	47.40	3	0.8922		Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.02 **114**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	52	57.14	92	58	63.04				
		Elsewhere	64	34	53.13	67	37	55.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.03 115
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	48	32.00	154	50	32.47	0.98	0.61	1.58	0.9305	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	29	39.73	1.48	0.76	2.86	0.2487	Converged
		Latin America	91	44	48.35	92	45	48.91	0.98	0.55	1.75	0.9394	Converged
		Elsewhere	64	23	35.94	67	21	31.34	1.23	0.59	2.54	0.5781	Converged
	6	Europe	150	65	43.33	154	69	44.81	0.94	0.60	1.48	0.7961	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	28	38.36	1.48	0.76	2.87	0.2490	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	54	58.70	1.18	0.65	2.14	0.5854	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	31	46.27	1.09	0.55	2.17	0.8037	Converged
	9	Europe	150	64	42.67	154	73	47.40	0.83	0.53	1.30	0.4069	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	30	41.10	1.39	0.72	2.69	0.3234	Converged
		Latin America	91	48	52.75	92	60	65.22	0.60	0.33	1.08	0.0873	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	37	55.22	1.11	0.56	2.22	0.7652	Converged
	12	Europe	150	71	47.33	154	73	47.40	1.00	0.64	1.56	0.9904	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32	0.75	0.39	1.45	0.3956	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.03 **116**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	52	57.14	92	58	63.04	0.78	0.43	1.41	0.4154	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	37	55.22	0.92	0.46	1.83	0.8096	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.05 117
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	48	32.00	154	50	32.47	-0.47	-10.98	10.04	0.9305	
		US / Canada	71	35	49.30	73	29	39.73	9.57	-6.59	25.73	0.2459	
		Latin America	91	44	48.35	92	45	48.91	-0.56	-15.04	13.92	0.9394	
		Elsewhere	64	23	35.94	67	21	31.34	4.59	-11.58	20.77	0.5777	
	6	Europe	150	65	43.33	154	69	44.81	-1.47	-12.63	9.69	0.7960	
		US / Canada	71	34	47.89	73	28	38.36	9.53	-6.58	25.64	0.2461	
		Latin America	91	57	62.64	92	54	58.70	3.94	-10.20	18.08	0.5849	
		Elsewhere	64	31	48.44	67	31	46.27	2.17	-14.93	19.27	0.8037	
	9	Europe	150	64	42.67	154	73	47.40	-4.74	-15.91	6.44	0.4061	
		US / Canada	71	35	49.30	73	30	41.10	8.20	-8.01	24.41	0.3213	
		Latin America	91	48	52.75	92	60	65.22	-12.47	-26.61	1.67	0.0839	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	37	55.22	2.59	-14.39	19.56	0.7650	
	12	Europe	150	71	47.33	154	73	47.40	-0.07	-11.30	11.16	0.9904	
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32	-7.06	-23.30	9.17	0.3939	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.05.05 **118**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	52	57.14	92	58	63.04	-5.90	-20.07	8.27	0.4143	
		Elsewhere	64	34	53.13	67	37	55.22	-2.10	-19.17	14.97	0.8095	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.07.01 119
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	24	64.86	1.14	0.79	1.63	0.4857	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30	1.10	0.90	1.34	0.3541	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	28	75.68	1.04	0.78	1.40	0.7789	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	170	48.16	344	151	43.90	1.10	0.93	1.29	0.2598	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	0.91	0.67	1.24	0.5460	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	168	47.59	344	167	48.55	0.98	0.84	1.14	0.8009	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	0.90	0.63	1.29	0.5789	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	172	48.73	344	173	50.29	0.97	0.83	1.13	0.6794	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.07.02 **120**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	24	64.86	1	0.8721		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	28	75.68	1	0.7693		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	170	48.16	344	151	43.90				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	1	0.6683		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	168	47.59	344	167	48.55				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	1	0.7256		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	172	48.73	344	173	50.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.07.03 121
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	24	64.86	1.52	0.45	5.16	0.5048	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30	1.16	0.85	1.58	0.3536	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	28	75.68	1.21	0.32	4.58	0.7838	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	170	48.16	344	151	43.90	1.19	0.88	1.60	0.2591	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	0.65	0.18	2.42	0.5246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	168	47.59	344	167	48.55	0.96	0.72	1.30	0.8009	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	0.70	0.20	2.37	0.5626	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	172	48.73	344	173	50.29	0.94	0.70	1.26	0.6794	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.07.05 **122**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	24	64.86	8.82	-16.25	33.89	0.4906	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30	3.37	-3.75	10.50	0.3530	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	28	75.68	3.27	-19.69	26.23	0.7800	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	170	48.16	344	151	43.90	4.26	-3.13	11.66	0.2584	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	-7.40	-30.88	16.08	0.5369	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	168	47.59	344	167	48.55	-0.95	-8.37	6.46	0.8009	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	-7.25	-32.31	17.80	0.5704	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	172	48.73	344	173	50.29	-1.57	-8.99	5.86	0.6794	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.01 123
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	65	38.24	180	84	46.67	0.82	0.64	1.05	0.1135	Converged
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	43	29.66	1.33	0.97	1.83	0.0742	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	14	28.00	1.73	0.97	3.07	0.0619	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	4	36.36	1.27	0.48	3.37	0.6327	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	85	50.00	180	95	52.78	0.95	0.77	1.16	0.6038	Converged
		50 - <65 yrs	162	82	50.62	145	66	45.52	1.11	0.88	1.41	0.3741	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00	1.27	0.77	2.12	0.3507	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.12	0.51	8.84	0.3044	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	0.93	0.77	1.13	0.4815	Converged
		50 - <65 yrs	162	75	46.30	145	75	51.72	0.90	0.71	1.12	0.3417	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	21	42.00	0.92	0.53	1.60	0.7712	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	3	27.27	2.26	0.78	6.49	0.1311	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	83	48.82	180	101	56.11	0.87	0.71	1.06	0.1748	Converged
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	77	53.10	0.93	0.75	1.16	0.5145	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.01 **124**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	20	40.00	1.29	0.80	2.09	0.2990	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	1.13	0.57	2.25	0.7318	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.02 125
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	65	38.24	180	84	46.67	3	0.0278	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	43	29.66				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	14	28.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	4	36.36				
	6	Low to <50 yrs	170	85	50.00	180	95	52.78	3	0.4448		Converged
		50 - <65 yrs	162	82	50.62	145	66	45.52				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18				
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	3	0.4213		Converged
		50 - <65 yrs	162	75	46.30	145	75	51.72				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	21	42.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	3	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.02 **126**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	83	48.82	180	101	56.11	3	0.4752		Converged
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	77	53.10				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	20	40.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.03 127
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	65	38.24	180	84	46.67	0.71	0.46	1.08	0.1113	Converged
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	43	29.66	1.55	0.96	2.49	0.0713	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	14	28.00	2.41	0.94	6.15	0.0656	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	4	36.36	1.50	0.29	7.75	0.6285	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	85	50.00	180	95	52.78	0.89	0.59	1.36	0.6033	Converged
		50 - <65 yrs	162	82	50.62	145	66	45.52	1.23	0.78	1.92	0.3722	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00	1.53	0.62	3.79	0.3583	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.81	0.42	18.73	0.2852	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	0.86	0.56	1.31	0.4807	Converged
		50 - <65 yrs	162	75	46.30	145	75	51.72	0.80	0.51	1.26	0.3424	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	21	42.00	0.87	0.35	2.18	0.7696	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	3	27.27	4.27	0.75	24.18	0.1012	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	83	48.82	180	101	56.11	0.75	0.49	1.14	0.1728	Converged
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	77	53.10	0.86	0.55	1.35	0.5151	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.03 **128**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	20	40.00	1.60	0.65	3.95	0.3079	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	1.33	0.26	6.81	0.7294	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.05 129
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	65	38.24	180	84	46.67	-8.43	-18.75	1.89	0.1093	
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	43	29.66	9.85	-0.73	20.43	0.0680	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	14	28.00	20.39	-1.16	41.94	0.0637	
		75+ years	13	6	46.15	11	4	36.36	9.79	-29.49	49.07	0.6251	
	6	Low to <50 yrs	170	85	50.00	180	95	52.78	-2.78	-13.25	7.70	0.6032	
		50 - <65 yrs	162	82	50.62	145	66	45.52	5.10	-6.08	16.28	0.3712	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00	10.39	-11.76	32.53	0.3580	
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	20.28	-14.63	55.19	0.2549	
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	-3.76	-14.20	6.68	0.4803	
		50 - <65 yrs	162	75	46.30	145	75	51.72	-5.43	-16.61	5.76	0.3415	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	21	42.00	-3.29	-25.23	18.65	0.7688	
		75+ years	13	8	61.54	11	3	27.27	34.27	-3.05	71.58	0.0719	
	12	Low to <50 yrs	170	83	48.82	180	101	56.11	-7.29	-17.73	3.15	0.1713	
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	77	53.10	-3.72	-14.91	7.47	0.5147	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.15.05 **130**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	20	40.00	11.61	-10.61	33.84	0.3057	
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	6.99	-32.57	46.56	0.7290	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.16.01 131
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29	1.18	0.93	1.51	0.1781	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	96	33.10	273	85	31.14	1.06	0.84	1.35	0.6176	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	70	64.22	1.00	0.81	1.24	0.9925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	109	39.93	1.13	0.93	1.37	0.2100	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	77	70.64	0.88	0.71	1.08	0.2109	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	130	44.83	273	120	43.96	1.02	0.85	1.23	0.8353	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	69	63.30	1.02	0.82	1.26	0.8878	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	132	48.35	0.93	0.78	1.11	0.4498	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.16.02 132
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	96	33.10	273	85	31.14				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	70	64.22				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	109	39.93				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	77	70.64				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	130	44.83	273	120	43.96				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	69	63.30				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	132	48.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.16.03 133
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29	1.48	0.83	2.64	0.1826	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	96	33.10	273	85	31.14	1.09	0.77	1.56	0.6174	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	70	64.22	1.00	0.55	1.82	0.9925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	109	39.93	1.24	0.89	1.73	0.2087	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	77	70.64	0.68	0.37	1.23	0.2021	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	130	44.83	273	120	43.96	1.04	0.74	1.44	0.8352	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	69	63.30	1.04	0.58	1.89	0.8880	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	132	48.35	0.88	0.63	1.23	0.4499	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.16.05 134
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29	9.61	-4.38	23.60	0.1782	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	96	33.10	273	85	31.14	1.97	-5.75	9.68	0.6171	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	70	64.22	0.07	-13.57	13.70	0.9925	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	109	39.93	5.25	-2.91	13.40	0.2076	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	77	70.64	-8.74	-22.19	4.71	0.2030	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	130	44.83	273	120	43.96	0.87	-7.34	9.08	0.8352	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.29	109	69	63.30	0.98	-12.69	14.65	0.8879	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	131	45.17	273	132	48.35	-3.18	-11.42	5.06	0.4497	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.17.01 135
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	44	40.74	1.08	0.78	1.51	0.6285	Converged
		Never Smoked	290	112	38.62	278	101	36.33	1.06	0.86	1.32	0.5734	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	45	41.67	1.42	1.07	1.89	0.0147	Converged
		Never Smoked	290	136	46.90	278	137	49.28	0.95	0.80	1.13	0.5697	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	51	47.22	1.28	0.98	1.66	0.0650	Converged
		Never Smoked	290	132	45.52	278	149	53.60	0.85	0.72	1.00	0.0548	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	52	48.15	1.11	0.84	1.47	0.4580	Converged
		Never Smoked	290	141	48.62	278	152	54.68	0.89	0.76	1.04	0.1493	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.17.02 136
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	44	40.74	1	0.9200		Converged
		Never Smoked	290	112	38.62	278	101	36.33				
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	45	41.67	1	0.0172	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	136	46.90	278	137	49.28				
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	51	47.22	1	0.0097	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	132	45.52	278	149	53.60				
	12	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	52	48.15	1	0.1732	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	141	48.62	278	152	54.68				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.17.03 137
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	44	40.74	1.15	0.65	2.04	0.6295	Converged
		Never Smoked	290	112	38.62	278	101	36.33	1.10	0.78	1.55	0.5732	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	45	41.67	2.04	1.15	3.63	0.0152	Converged
		Never Smoked	290	136	46.90	278	137	49.28	0.91	0.65	1.26	0.5697	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	51	47.22	1.71	0.96	3.03	0.0672	Converged
		Never Smoked	290	132	45.52	278	149	53.60	0.72	0.52	1.01	0.0545	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	52	48.15	1.24	0.70	2.18	0.4601	Converged
		Never Smoked	290	141	48.62	278	152	54.68	0.78	0.56	1.09	0.1491	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.17.05 **138**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	44	40.74	3.45	-10.56	17.45	0.6296	
		Never Smoked	290	112	38.62	278	101	36.33	2.29	-5.67	10.25	0.5729	
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	45	41.67	17.64	3.70	31.57	0.0131	
		Never Smoked	290	136	46.90	278	137	49.28	-2.38	-10.60	5.83	0.5696	
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	51	47.22	13.24	-0.74	27.22	0.0634	
		Never Smoked	290	132	45.52	278	149	53.60	-8.08	-16.28	0.12	0.0534	
	12	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	52	48.15	5.34	-8.80	19.48	0.4592	
		Never Smoked	290	141	48.62	278	152	54.68	-6.06	-14.26	2.15	0.1481	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.18.01 **139**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	1.78	1.23	2.60	0.0025	Converged
		Other	244	94	38.52	264	116	43.94	0.88	0.71	1.08	0.2175	Converged
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	1.36	1.02	1.81	0.0385	Converged
		Other	244	121	49.59	264	137	51.89	0.96	0.80	1.13	0.6043	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	1.06	0.81	1.40	0.6580	Converged
		Other	244	123	50.41	264	147	55.68	0.91	0.77	1.07	0.2360	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	1.16	0.90	1.51	0.2507	Converged
		Other	244	119	48.77	264	150	56.82	0.86	0.73	1.01	0.0715	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.18.02 140
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	1	0.0012	P<=0.20	Converged
		Other	244	94	38.52	264	116	43.94				
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	1	0.0410	P<=0.20	Converged
		Other	244	121	49.59	264	137	51.89				
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	1	0.3222		Converged
		Other	244	123	50.41	264	147	55.68				
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	1	0.0524	P<=0.20	Converged
		Other	244	119	48.77	264	150	56.82				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.18.03 **141**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	2.36	1.38	4.06	0.0018	Converged
		Other	244	94	38.52	264	116	43.94	0.80	0.56	1.14	0.2159	Converged
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	1.71	1.04	2.83	0.0359	Converged
		Other	244	121	49.59	264	137	51.89	0.91	0.64	1.29	0.6039	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	1.12	0.68	1.84	0.6575	Converged
		Other	244	123	50.41	264	147	55.68	0.81	0.57	1.15	0.2344	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	1.34	0.82	2.19	0.2481	Converged
		Other	244	119	48.77	264	150	56.82	0.72	0.51	1.03	0.0697	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.012.18.05 **142**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	18.65	7.33	29.97	0.0012	
		Other	244	94	38.52	264	116	43.94	-5.41	-13.97	3.14	0.2146	
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	13.11	1.03	25.20	0.0334	
		Other	244	121	49.59	264	137	51.89	-2.30	-11.00	6.40	0.6037	
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	2.77	-9.47	15.00	0.6573	
		Other	244	123	50.41	264	147	55.68	-5.27	-13.95	3.40	0.2336	
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	7.25	-5.01	19.52	0.2464	
		Other	244	119	48.77	264	150	56.82	-8.05	-16.71	0.61	0.0686	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.01.01 **143**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	31	8.24	386	31	8.03	1.03	0.64	1.65	0.9141	Converged
		6	376	52	13.83	386	51	13.21	1.05	0.73	1.50	0.8032	Converged
		9	376	59	15.69	386	63	16.32	0.96	0.69	1.33	0.8127	Converged
		12	376	70	18.62	386	65	16.84	1.11	0.81	1.50	0.5207	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.01.03 **144**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	31	8.24	386	31	8.03	1.03	0.61	1.73	0.9141	Converged
		6	376	52	13.83	386	51	13.21	1.05	0.70	1.60	0.8032	Converged
		9	376	59	15.69	386	63	16.32	0.95	0.65	1.41	0.8127	Converged
		12	376	70	18.62	386	65	16.84	1.13	0.78	1.64	0.5207	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.01.05 **145**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	31	8.24	386	31	8.03	0.21	-3.67	4.10	0.9141	
		6	376	52	13.83	386	51	13.21	0.62	-4.24	5.47	0.8033	
		9	376	59	15.69	386	63	16.32	-0.63	-5.84	4.58	0.8126	
		12	376	70	18.62	386	65	16.84	1.78	-3.65	7.20	0.5206	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.02.01 **146**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	5	7.69	66	5	7.58	1.02	0.31	3.34	0.9800	Converged
		Female	311	26	8.36	320	26	8.13	1.03	0.61	1.73	0.9145	Converged
	6	Male	65	9	13.85	66	10	15.15	0.91	0.40	2.10	0.8321	Converged
		Female	311	43	13.83	320	41	12.81	1.08	0.72	1.61	0.7079	Converged
	9	Male	65	10	15.38	66	14	21.21	0.73	0.35	1.51	0.3921	Converged
		Female	311	49	15.76	320	49	15.31	1.03	0.72	1.48	0.8779	Converged
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	1.02	0.51	2.02	0.9653	Converged
		Female	311	57	18.33	320	52	16.25	1.13	0.80	1.59	0.4903	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.02.02 **147**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	5	7.69	66	5	7.58	1	0.9841		Converged
		Female	311	26	8.36	320	26	8.13				
	6	Male	65	9	13.85	66	10	15.15	1	0.7241		Converged
		Female	311	43	13.83	320	41	12.81				
	9	Male	65	10	15.38	66	14	21.21	1	0.4036		Converged
		Female	311	49	15.76	320	49	15.31				
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	1	0.7887		Converged
		Female	311	57	18.33	320	52	16.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.02.03 **148**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	5	7.69	66	5	7.58	1.02	0.28	3.69	0.9800	Converged
		Female	311	26	8.36	320	26	8.13	1.03	0.58	1.82	0.9145	Converged
	6	Male	65	9	13.85	66	10	15.15	0.90	0.34	2.38	0.8321	Converged
		Female	311	43	13.83	320	41	12.81	1.09	0.69	1.73	0.7079	Converged
	9	Male	65	10	15.38	66	14	21.21	0.68	0.28	1.65	0.3903	Converged
		Female	311	49	15.76	320	49	15.31	1.03	0.67	1.59	0.8779	Converged
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	1.02	0.43	2.41	0.9653	Converged
		Female	311	57	18.33	320	52	16.25	1.16	0.77	1.75	0.4902	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.02.05 **149**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	5	7.69	66	5	7.58	0.12	-8.98	9.21	0.9800	
		Female	311	26	8.36	320	26	8.13	0.24	-4.06	4.53	0.9145	
	6	Male	65	9	13.85	66	10	15.15	-1.31	-13.36	10.75	0.8319	
		Female	311	43	13.83	320	41	12.81	1.01	-4.29	6.32	0.7079	
	9	Male	65	10	15.38	66	14	21.21	-5.83	-19.03	7.37	0.3868	
		Female	311	49	15.76	320	49	15.31	0.44	-5.21	6.10	0.8779	
	12	Male	65	13	20.00	66	13	19.70	0.30	-13.36	13.96	0.9653	
		Female	311	57	18.33	320	52	16.25	2.08	-3.82	7.98	0.4901	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.03.01 **150**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	29	8.71	0.95	0.58	1.57	0.8528	Converged
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77	2.04	0.36	11.62	0.4226	Converged
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	0.91	0.62	1.32	0.6098	Converged
		Age > 65	39	8	20.51	53	3	5.66	3.62	1.03	12.79	0.0453	Converged
	9	Age <= 65	337	52	15.43	333	57	17.12	0.90	0.64	1.27	0.5544	Converged
		Age > 65	39	7	17.95	53	6	11.32	1.59	0.58	4.35	0.3706	Converged
	12	Age <= 65	337	64	18.99	333	59	17.72	1.07	0.78	1.48	0.6705	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	6	11.32	1.36	0.47	3.90	0.5682	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.03.02 151
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	29	8.71	1	0.4111		Converged
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77				
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	1	0.0391	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	8	20.51	53	3	5.66				
	9	Age <= 65	337	52	15.43	333	57	17.12	1	0.2992		Converged
		Age > 65	39	7	17.95	53	6	11.32				
	12	Age <= 65	337	64	18.99	333	59	17.72	1	0.6726		Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	6	11.32				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.03.03 152
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	29	8.71	0.95	0.55	1.63	0.8528	Converged
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77	2.12	0.34	13.37	0.4219	Converged
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	0.89	0.57	1.38	0.6097	Converged
		Age > 65	39	8	20.51	53	3	5.66	4.30	1.06	17.45	0.0412	Converged
	9	Age <= 65	337	52	15.43	333	57	17.12	0.88	0.59	1.33	0.5543	Converged
		Age > 65	39	7	17.95	53	6	11.32	1.71	0.53	5.57	0.3708	Converged
	12	Age <= 65	337	64	18.99	333	59	17.72	1.09	0.74	1.61	0.6704	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	6	11.32	1.42	0.42	4.80	0.5687	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.03.05 **153**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	28	8.31	333	29	8.71	-0.40	-4.63	3.83	0.8528	
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77	3.92	-5.89	13.73	0.4337	
	6	Age <= 65	337	44	13.06	333	48	14.41	-1.36	-6.57	3.85	0.6096	
		Age > 65	39	8	20.51	53	3	5.66	14.85	0.73	28.97	0.0392	
	9	Age <= 65	337	52	15.43	333	57	17.12	-1.69	-7.28	3.90	0.5542	
		Age > 65	39	7	17.95	53	6	11.32	6.63	-8.13	21.39	0.3788	
	12	Age <= 65	337	64	18.99	333	59	17.72	1.27	-4.59	7.13	0.6702	
		Age > 65	39	6	15.38	53	6	11.32	4.06	-10.11	18.24	0.5742	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.01 154
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	8	5.33	154	6	3.90	1.37	0.49	3.85	0.5518	Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	11	15.07	0.65	0.27	1.59	0.3500	Converged
		Latin America	91	12	13.19	92	10	10.87	1.21	0.55	2.67	0.6306	Converged
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97	1.05	0.27	4.01	0.9467	Converged
	6	Europe	150	13	8.67	154	12	7.79	1.11	0.52	2.36	0.7815	Converged
		US / Canada	71	13	18.31	73	13	17.81	1.03	0.51	2.06	0.9376	Converged
		Latin America	91	18	19.78	92	19	20.65	0.96	0.54	1.70	0.8833	Converged
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45	1.20	0.46	3.11	0.7128	Converged
	9	Europe	150	17	11.33	154	15	9.74	1.16	0.60	2.24	0.6513	Converged
		US / Canada	71	12	16.90	73	16	21.92	0.77	0.39	1.51	0.4494	Converged
		Latin America	91	19	20.88	92	20	21.74	0.96	0.55	1.68	0.8871	Converged
		Elsewhere	64	11	17.19	67	12	17.91	0.96	0.46	2.02	0.9134	Converged
	12	Europe	150	20	13.33	154	15	9.74	1.37	0.73	2.57	0.3291	Converged
		US / Canada	71	13	18.31	73	14	19.18	0.95	0.48	1.89	0.8939	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.01 **155**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	23	25.27	92	20	21.74	1.16	0.69	1.96	0.5734	Converged
		Elsewhere	64	14	21.88	67	16	23.88	0.92	0.49	1.72	0.7850	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.02 **156**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	8	5.33	154	6	3.90	3	0.6926		Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	11	15.07				
		Latin America	91	12	13.19	92	10	10.87				
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97				
	6	Europe	150	13	8.67	154	12	7.79	3	0.9787		Converged
		US / Canada	71	13	18.31	73	13	17.81				
		Latin America	91	18	19.78	92	19	20.65				
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45				
	9	Europe	150	17	11.33	154	15	9.74	3	0.8649		Converged
		US / Canada	71	12	16.90	73	16	21.92				
		Latin America	91	19	20.88	92	20	21.74				
		Elsewhere	64	11	17.19	67	12	17.91				
	12	Europe	150	20	13.33	154	15	9.74	3	0.8024		Converged
		US / Canada	71	13	18.31	73	14	19.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.02 **157**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	23	25.27	92	20	21.74				
		Elsewhere	64	14	21.88	67	16	23.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.03 **158**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	8	5.33	154	6	3.90	1.39	0.47	4.11	0.5516	Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	11	15.07	0.62	0.22	1.69	0.3479	Converged
		Latin America	91	12	13.19	92	10	10.87	1.25	0.51	3.05	0.6303	Converged
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97	1.05	0.25	4.39	0.9467	Converged
	6	Europe	150	13	8.67	154	12	7.79	1.12	0.50	2.55	0.7815	Converged
		US / Canada	71	13	18.31	73	13	17.81	1.03	0.44	2.42	0.9376	Converged
		Latin America	91	18	19.78	92	19	20.65	0.95	0.46	1.95	0.8833	Converged
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45	1.22	0.42	3.60	0.7127	Converged
	9	Europe	150	17	11.33	154	15	9.74	1.18	0.57	2.47	0.6512	Converged
		US / Canada	71	12	16.90	73	16	21.92	0.72	0.32	1.67	0.4480	Converged
		Latin America	91	19	20.88	92	20	21.74	0.95	0.47	1.93	0.8870	Converged
		Elsewhere	64	11	17.19	67	12	17.91	0.95	0.39	2.34	0.9134	Converged
	12	Europe	150	20	13.33	154	15	9.74	1.43	0.70	2.90	0.3282	Converged
		US / Canada	71	13	18.31	73	14	19.18	0.94	0.41	2.18	0.8938	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.03 **159**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	23	25.27	92	20	21.74	1.22	0.61	2.42	0.5730	Converged
		Elsewhere	64	14	21.88	67	16	23.88	0.89	0.39	2.02	0.7848	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.05 **160**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	8	5.33	154	6	3.90	1.44	-3.28	6.16	0.5506	
		US / Canada	71	7	9.86	73	11	15.07	-5.21	-15.95	5.53	0.3419	
		Latin America	91	12	13.19	92	10	10.87	2.32	-7.11	11.74	0.6298	
		Elsewhere	64	4	6.25	67	4	5.97	0.28	-7.93	8.49	0.9467	
	6	Europe	150	13	8.67	154	12	7.79	0.87	-5.31	7.05	0.7815	
		US / Canada	71	13	18.31	73	13	17.81	0.50	-12.07	13.07	0.9376	
		Latin America	91	18	19.78	92	19	20.65	-0.87	-12.51	10.76	0.8832	
		Elsewhere	64	8	12.50	67	7	10.45	2.05	-8.87	12.97	0.7127	
	9	Europe	150	17	11.33	154	15	9.74	1.59	-5.31	8.50	0.6511	
		US / Canada	71	12	16.90	73	16	21.92	-5.02	-17.90	7.87	0.4455	
		Latin America	91	19	20.88	92	20	21.74	-0.86	-12.73	11.01	0.8870	
		Elsewhere	64	11	17.19	67	12	17.91	-0.72	-13.75	12.31	0.9134	
	12	Europe	150	20	13.33	154	15	9.74	3.59	-3.59	10.77	0.3265	
		US / Canada	71	13	18.31	73	14	19.18	-0.87	-13.62	11.88	0.8938	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.05.05 **161**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	23	25.27	92	20	21.74	3.54	-8.74	15.81	0.5725	
		Elsewhere	64	14	21.88	67	16	23.88	-2.01	-16.39	12.38	0.7846	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.07.01 162
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	14	37.84	0.70	0.29	1.64	0.4070	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	17	4.94	1.43	0.79	2.61	0.2382	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	0.91	0.45	1.84	0.7907	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	35	10.17	1.20	0.79	1.82	0.4017	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	19	51.35	0.41	0.16	1.03	0.0590	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.01	344	42	12.21	1.23	0.84	1.79	0.2819	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	0.83	0.38	1.82	0.6496	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.56	344	48	13.95	1.26	0.89	1.78	0.1928	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.07.02 **163**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	14	37.84	1	0.1755	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	17	4.94				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	1	0.5110		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	35	10.17				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	19	51.35	1	0.0312	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.01	344	42	12.21				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	1	0.3454		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.56	344	48	13.95				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.07.03 164
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	14	37.84	0.59	0.17	1.98	0.3910	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	17	4.94	1.47	0.78	2.77	0.2375	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	0.86	0.27	2.68	0.7885	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	35	10.17	1.22	0.76	1.97	0.4013	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	19	51.35	0.25	0.07	0.91	0.0348	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.01	344	42	12.21	1.27	0.82	1.96	0.2813	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	0.76	0.23	2.45	0.6439	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.56	344	48	13.95	1.31	0.87	1.98	0.1920	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.07.05 **165**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	14	37.84	-11.52	-36.75	13.70	0.3706	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	17	4.94	2.14	-1.38	5.66	0.2337	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	-3.70	-30.55	23.15	0.7872	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	43	12.18	344	35	10.17	2.01	-2.67	6.68	0.4000	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	19	51.35	-30.30	-54.70	-5.90	0.0149	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.01	344	42	12.21	2.80	-2.28	7.89	0.2796	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	-6.26	-32.36	19.84	0.6383	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.56	344	48	13.95	3.61	-1.79	9.01	0.1901	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.01 166
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	18	10.59	180	20	11.11	0.95	0.52	1.74	0.8752	Converged
		50 - <65 yrs	162	9	5.56	145	9	6.21	0.90	0.37	2.19	0.8085	Converged
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	1	2.00	4.84	0.53	44.48	0.1636	Converged
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09	0.85	0.06	12.01	0.9018	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	21	12.35	180	29	16.11	0.77	0.46	1.29	0.3177	Converged
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	19	13.10	1.04	0.59	1.84	0.9024	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	2	4.00	5.65	1.25	25.46	0.0243	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	1	9.09	1.69	0.18	16.25	0.6485	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	31	18.24	180	34	18.89	0.97	0.62	1.50	0.8751	Converged
		50 - <65 yrs	162	19	11.73	145	23	15.86	0.74	0.42	1.30	0.2948	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.01 167
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	6	12.00	1.34	0.45	4.03	0.5979	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	32	18.82	180	30	16.67	1.13	0.72	1.77	0.5976	Converged
		50 - <65 yrs	162	31	19.14	145	28	19.31	0.99	0.63	1.57	0.9691	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	6	12.00	1.08	0.33	3.51	0.9043	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09	2.54	0.31	21.06	0.3882	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.02 168
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	18	10.59	180	20	11.11	3	0.5644		Converged
		50 - <65 yrs	162	9	5.56	145	9	6.21				
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	1	2.00				
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09				
	6	Low to <50 yrs	170	21	12.35	180	29	16.11	3	0.0982	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	19	13.10				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	2	4.00				
		75+ years	13	2	15.38	11	1	9.09				
	9	Low to <50 yrs	170	31	18.24	180	34	18.89				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	19	11.73	145	23	15.86				
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	6	12.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.02 **169**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	32	18.82	180	30	16.67	3	0.8497		Converged
		50 - <65 yrs	162	31	19.14	145	28	19.31				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	6	12.00				
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.03 170
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	18	10.59	180	20	11.11	0.95	0.48	1.86	0.8751	Converged
		50 - <65 yrs	162	9	5.56	145	9	6.21	0.89	0.34	2.30	0.8085	Converged
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	1	2.00	5.25	0.52	52.91	0.1595	Converged
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09	0.83	0.05	15.09	0.9018	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	21	12.35	180	29	16.11	0.73	0.40	1.34	0.3165	Converged
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	19	13.10	1.04	0.54	2.01	0.9024	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	2	4.00	7.00	1.35	36.31	0.0205	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	1	9.09	1.82	0.14	23.25	0.6457	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	31	18.24	180	34	18.89	0.96	0.56	1.64	0.8751	Converged
		50 - <65 yrs	162	19	11.73	145	23	15.86	0.70	0.37	1.36	0.2943	Converged
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	6	12.00	1.41	0.39	5.08	0.5992	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.03 171
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	Low to <50 yrs	170	32	18.82	180	30	16.67	1.16	0.67	2.01	0.5975	Converged
		50 - <65 yrs	162	31	19.14	145	28	19.31	0.99	0.56	1.75	0.9691	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	6	12.00	1.09	0.28	4.20	0.9044	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09	3.00	0.26	33.97	0.3750	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.05 172
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	18	10.59	180	20	11.11	-0.52	-7.04	5.99	0.8750	
		50 - <65 yrs	162	9	5.56	145	9	6.21	-0.65	-5.93	4.63	0.8089	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	1	2.00	7.68	-3.43	18.79	0.1755	
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
	6	Low to <50 yrs	170	21	12.35	180	29	16.11	-3.76	-11.06	3.54	0.3131	
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	19	13.10	0.48	-7.14	8.09	0.9023	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	2	4.00	18.58	2.89	34.27	0.0203	
		75+ years	13	2	15.38	11	1	9.09	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
	9	Low to <50 yrs	170	31	18.24	180	34	18.89	-0.65	-8.80	7.49	0.8751	
		50 - <65 yrs	162	19	11.73	145	23	15.86	-4.13	-11.87	3.61	0.2952	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.15.05 173
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	6	12.00	4.13	-11.64	19.90	0.6079	
		75+ years	13	4	30.77	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	32	18.82	180	30	16.67	2.16	-5.85	10.17	0.5977	
		50 - <65 yrs	162	31	19.14	145	28	19.31	-0.17	-9.00	8.66	0.9691	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	6	12.00	0.90	-13.94	15.75	0.9051	
		75+ years	13	3	23.08	11	1	9.09	13.99	-14.53	42.50	0.3364	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.16.01 174
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	15	13.76	1.12	0.57	2.23	0.7372	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86	273	16	5.86	1.00	0.52	1.94	0.9995	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85	0.90	0.53	1.53	0.6914	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	32	11.03	273	24	8.79	1.26	0.76	2.08	0.3756	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	30	27.52	0.74	0.44	1.24	0.2488	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	40	13.79	273	31	11.36	1.21	0.78	1.88	0.3851	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	25	22.94	1.19	0.73	1.95	0.4782	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.52	273	37	13.55	1.14	0.77	1.71	0.5097	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.16.02 **175**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	15	13.76				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86	273	16	5.86				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	32	11.03	273	24	8.79				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	30	27.52				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	40	13.79	273	31	11.36				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	25	22.94				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.52	273	37	13.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.16.03 176
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	15	13.76	1.15	0.51	2.56	0.7375	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86	273	16	5.86	1.00	0.49	2.02	0.9995	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85	0.87	0.44	1.72	0.6907	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	32	11.03	273	24	8.79	1.29	0.74	2.25	0.3750	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	30	27.52	0.67	0.34	1.32	0.2439	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	40	13.79	273	31	11.36	1.25	0.76	2.06	0.3845	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	25	22.94	1.27	0.66	2.44	0.4792	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.52	273	37	13.55	1.17	0.73	1.87	0.5094	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.16.05 177
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	15	13.76	1.71	-8.37	11.80	0.7389	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86	273	16	5.86	0.00	-3.88	3.88	0.9995	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85	-2.42	-14.30	9.45	0.6890	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	32	11.03	273	24	8.79	2.24	-2.68	7.17	0.3723	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	30	27.52	-7.28	-19.29	4.72	0.2343	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	40	13.79	273	31	11.36	2.44	-3.03	7.91	0.3823	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	25	22.94	4.45	-7.93	16.82	0.4815	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.52	273	37	13.55	1.96	-3.85	7.78	0.5082	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.17.01 178
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	10	11.63	108	13	12.04	0.97	0.45	2.10	0.9302	Converged
		Never Smoked	290	21	7.24	278	18	6.47	1.12	0.61	2.05	0.7182	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	20	18.52	1.13	0.64	2.00	0.6740	Converged
		Never Smoked	290	34	11.72	278	31	11.15	1.05	0.67	1.66	0.8302	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	0.98	0.57	1.70	0.9505	Converged
		Never Smoked	290	41	14.14	278	40	14.39	0.98	0.66	1.47	0.9320	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	20	23.26	108	24	22.22	1.05	0.62	1.76	0.8643	Converged
		Never Smoked	290	50	17.24	278	41	14.75	1.17	0.80	1.71	0.4190	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.17.02 179
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	10	11.63	108	13	12.04	1	0.7705		Converged
		Never Smoked	290	21	7.24	278	18	6.47				
	6	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	20	18.52	1	0.8464		Converged
		Never Smoked	290	34	11.72	278	31	11.15				
	9	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	1	0.9995		Converged
		Never Smoked	290	41	14.14	278	40	14.39				
	12	Current or Former Smoker	86	20	23.26	108	24	22.22	1	0.7363		Converged
		Never Smoked	290	50	17.24	278	41	14.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.17.03 180
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	10	11.63	108	13	12.04	0.96	0.40	2.31	0.9302	Converged
		Never Smoked	290	21	7.24	278	18	6.47	1.13	0.59	2.16	0.7181	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	20	18.52	1.16	0.57	2.37	0.6743	Converged
		Never Smoked	290	34	11.72	278	31	11.15	1.06	0.63	1.77	0.8302	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	0.98	0.49	1.96	0.9505	Converged
		Never Smoked	290	41	14.14	278	40	14.39	0.98	0.61	1.57	0.9320	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	20	23.26	108	24	22.22	1.06	0.54	2.08	0.8644	Converged
		Never Smoked	290	50	17.24	278	41	14.75	1.20	0.77	1.89	0.4185	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.17.05 **181**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	10	11.63	108	13	12.04	-0.41	-9.55	8.73	0.9301	
		Never Smoked	290	21	7.24	278	18	6.47	0.77	-3.39	4.92	0.7177	
	6	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	20	18.52	2.41	-8.88	13.71	0.6756	
		Never Smoked	290	34	11.72	278	31	11.15	0.57	-4.66	5.81	0.8301	
	9	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	-0.37	-11.92	11.19	0.9505	
		Never Smoked	290	41	14.14	278	40	14.39	-0.25	-6.00	5.50	0.9320	
	12	Current or Former Smoker	86	20	23.26	108	24	22.22	1.03	-10.85	12.92	0.8646	
		Never Smoked	290	50	17.24	278	41	14.75	2.49	-3.53	8.52	0.4172	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.18.01 **182**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	2.16	0.57	8.15	0.2574	Converged
		Other	244	24	9.84	264	28	10.61	0.93	0.55	1.55	0.7750	Converged
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	2.03	1.00	4.12	0.0488	Converged
		Other	244	30	12.30	264	41	15.53	0.79	0.51	1.23	0.2954	Converged
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	1.28	0.66	2.50	0.4703	Converged
		Other	244	41	16.80	264	50	18.94	0.89	0.61	1.29	0.5311	Converged
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	1.47	0.84	2.56	0.1750	Converged
		Other	244	43	17.62	264	48	18.18	0.97	0.67	1.41	0.8697	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.18.02 183
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	1	0.2464		Converged
		Other	244	24	9.84	264	28	10.61				
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	1	0.0260	P<=0.20	Converged
		Other	244	30	12.30	264	41	15.53				
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	1	0.3493		Converged
		Other	244	41	16.80	264	50	18.94				
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	1	0.2236		Converged
		Other	244	43	17.62	264	48	18.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.18.03 **184**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	2.22	0.56	8.79	0.2555	Converged
		Other	244	24	9.84	264	28	10.61	0.92	0.52	1.63	0.7749	Converged
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	2.24	1.01	4.95	0.0461	Converged
		Other	244	30	12.30	264	41	15.53	0.76	0.46	1.27	0.2944	Converged
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	1.32	0.62	2.83	0.4694	Converged
		Other	244	41	16.80	264	50	18.94	0.86	0.55	1.36	0.5307	Converged
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	1.59	0.82	3.09	0.1723	Converged
		Other	244	43	17.62	264	48	18.18	0.96	0.61	1.52	0.8696	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.013.18.05 **185**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	2.84	-1.86	7.55	0.2364	
		Other	244	24	9.84	264	28	10.61	-0.77	-6.04	4.50	0.7745	
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	8.47	0.46	16.48	0.0381	
		Other	244	30	12.30	264	41	15.53	-3.24	-9.24	2.77	0.2910	
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	2.98	-5.04	11.00	0.4661	
		Other	244	41	16.80	264	50	18.94	-2.14	-8.80	4.52	0.5296	
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	6.52	-2.71	15.75	0.1660	
		Other	244	43	17.62	264	48	18.18	-0.56	-7.23	6.11	0.8696	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.01.01 **186**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	151	40.16	386	146	37.82	1.06	0.89	1.27	0.5087	Converged
		6	376	183	48.67	386	179	46.37	1.05	0.90	1.22	0.5256	Converged
		9	376	180	47.87	386	193	50.00	0.96	0.83	1.11	0.5572	Converged
		12	376	188	50.00	386	202	52.33	0.96	0.83	1.10	0.5200	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.01.03 **187**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	151	40.16	386	146	37.82	1.10	0.82	1.48	0.5087	Converged
		6	376	183	48.67	386	179	46.37	1.10	0.83	1.46	0.5256	Converged
		9	376	180	47.87	386	193	50.00	0.92	0.69	1.22	0.5570	Converged
		12	376	188	50.00	386	202	52.33	0.91	0.69	1.21	0.5198	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.01.05 **188**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	151	40.16	386	146	37.82	2.34	-4.59	9.26	0.5086	
		6	376	183	48.67	386	179	46.37	2.30	-4.79	9.39	0.5254	
		9	376	180	47.87	386	193	50.00	-2.13	-9.23	4.97	0.5568	
		12	376	188	50.00	386	202	52.33	-2.33	-9.43	4.77	0.5196	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.02.01 **189**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	1.22	0.81	1.83	0.3395	Converged
		Female	311	121	38.91	320	121	37.81	1.03	0.84	1.25	0.7775	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	28	42.42	1.20	0.83	1.73	0.3404	Converged
		Female	311	150	48.23	320	151	47.19	1.02	0.87	1.20	0.7929	Converged
	9	Male	65	31	47.69	66	29	43.94	1.09	0.75	1.58	0.6667	Converged
		Female	311	149	47.91	320	164	51.25	0.93	0.80	1.09	0.4021	Converged
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	1.04	0.77	1.42	0.7842	Converged
		Female	311	151	48.55	320	166	51.88	0.94	0.80	1.09	0.4046	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.02.02 **190**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	1	0.4627		Converged
		Female	311	121	38.91	320	121	37.81				
	6	Male	65	33	50.77	66	28	42.42	1	0.4440		Converged
		Female	311	150	48.23	320	151	47.19				
	9	Male	65	31	47.69	66	29	43.94	1	0.4697		Converged
		Female	311	149	47.91	320	164	51.25				
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	1	0.5336		Converged
		Female	311	151	48.55	320	166	51.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.02.03 **191**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	1.41	0.70	2.82	0.3379	Converged
		Female	311	121	38.91	320	121	37.81	1.05	0.76	1.44	0.7775	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	28	42.42	1.40	0.70	2.79	0.3390	Converged
		Female	311	150	48.23	320	151	47.19	1.04	0.76	1.43	0.7929	Converged
	9	Male	65	31	47.69	66	29	43.94	1.16	0.58	2.31	0.6665	Converged
		Female	311	149	47.91	320	164	51.25	0.87	0.64	1.20	0.4016	Converged
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	1.10	0.55	2.19	0.7842	Converged
		Female	311	151	48.55	320	166	51.88	0.88	0.64	1.20	0.4042	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.02.05 **192**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	8.28	-8.57	25.12	0.3357	
		Female	311	121	38.91	320	121	37.81	1.09	-6.49	8.68	0.7775	
	6	Male	65	33	50.77	66	28	42.42	8.34	-8.68	25.37	0.3367	
		Female	311	150	48.23	320	151	47.19	1.04	-6.75	8.84	0.7929	
	9	Male	65	31	47.69	66	29	43.94	3.75	-13.30	20.81	0.6662	
		Female	311	149	47.91	320	164	51.25	-3.34	-11.14	4.46	0.4012	
	12	Male	65	37	56.92	66	36	54.55	2.38	-14.63	19.38	0.7841	
		Female	311	151	48.55	320	166	51.88	-3.32	-11.12	4.48	0.4038	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.03.01 193
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	135	40.06	333	131	39.34	1.02	0.84	1.23	0.8490	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	15	28.30	1.45	0.82	2.56	0.2020	Converged
	6	Age <= 65	337	166	49.26	333	162	48.65	1.01	0.87	1.18	0.8746	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	17	32.08	1.36	0.80	2.31	0.2567	Converged
	9	Age <= 65	337	164	48.66	333	173	51.95	0.94	0.81	1.09	0.3951	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	20	37.74	1.09	0.65	1.81	0.7485	Converged
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	0.91	0.78	1.05	0.1875	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	21	39.62	1.42	0.92	2.19	0.1089	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.03.02 194
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	135	40.06	333	131	39.34	1	0.2487		Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	15	28.30				
	6	Age <= 65	337	166	49.26	333	162	48.65	1	0.2962		Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	17	32.08				
	9	Age <= 65	337	164	48.66	333	173	51.95	1	0.5837		Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	20	37.74				
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	1	0.0522	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	21	39.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.03.03 **195**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	135	40.06	333	131	39.34	1.03	0.76	1.40	0.8490	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	15	28.30	1.76	0.74	4.22	0.2040	Converged
	6	Age <= 65	337	166	49.26	333	162	48.65	1.02	0.76	1.39	0.8746	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	17	32.08	1.64	0.70	3.85	0.2597	Converged
	9	Age <= 65	337	164	48.66	333	173	51.95	0.88	0.65	1.19	0.3949	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	20	37.74	1.15	0.49	2.67	0.7494	Converged
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	0.82	0.60	1.10	0.1870	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	21	39.62	1.97	0.85	4.56	0.1126	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.03.05 **196**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	135	40.06	333	131	39.34	0.72	-6.69	8.13	0.8489	
		Age > 65	39	16	41.03	53	15	28.30	12.72	-6.91	32.36	0.2040	
	6	Age <= 65	337	166	49.26	333	162	48.65	0.61	-6.96	8.18	0.8746	
		Age > 65	39	17	43.59	53	17	32.08	11.51	-8.49	31.52	0.2592	
	9	Age <= 65	337	164	48.66	333	173	51.95	-3.29	-10.86	4.28	0.3946	
		Age > 65	39	16	41.03	53	20	37.74	3.29	-16.92	23.50	0.7497	
	12	Age <= 65	337	166	49.26	333	181	54.35	-5.10	-12.65	2.46	0.1863	
		Age > 65	39	22	56.41	53	21	39.62	16.79	-3.60	37.17	0.1065	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.01 197
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	46	30.67	154	50	32.47	0.94	0.68	1.32	0.7357	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	28	38.36	1.29	0.88	1.87	0.1891	Converged
		Latin America	91	46	50.55	92	46	50.00	1.01	0.76	1.35	0.9407	Converged
		Elsewhere	64	24	37.50	67	22	32.84	1.14	0.72	1.82	0.5765	Converged
	6	Europe	150	61	40.67	154	67	43.51	0.93	0.72	1.22	0.6164	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	27	36.99	1.29	0.88	1.90	0.1890	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96	1.01	0.81	1.27	0.9243	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	28	41.79	1.16	0.79	1.69	0.4455	Converged
	9	Europe	150	62	41.33	154	66	42.86	0.96	0.74	1.26	0.7880	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	30	41.10	1.17	0.81	1.68	0.4134	Converged
		Latin America	91	49	53.85	92	60	65.22	0.83	0.65	1.05	0.1204	Converged
		Elsewhere	64	35	54.69	67	37	55.22	0.99	0.73	1.35	0.9508	Converged
	12	Europe	150	71	47.33	154	71	46.10	1.03	0.81	1.31	0.8299	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32	0.86	0.60	1.23	0.3973	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.01 **198**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	51	56.04	92	58	63.04	0.89	0.70	1.13	0.3364	Converged
		Elsewhere	64	36	56.25	67	37	55.22	1.02	0.75	1.38	0.9059	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.02 **199**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	46	30.67	154	50	32.47	3	0.6407		Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	28	38.36				
		Latin America	91	46	50.55	92	46	50.00				
		Elsewhere	64	24	37.50	67	22	32.84				
	6	Europe	150	61	40.67	154	67	43.51	3	0.5239		Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	27	36.99				
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96				
		Elsewhere	64	31	48.44	67	28	41.79				
	9	Europe	150	62	41.33	154	66	42.86	3	0.4638		Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	30	41.10				
		Latin America	91	49	53.85	92	60	65.22				
		Elsewhere	64	35	54.69	67	37	55.22				
	12	Europe	150	71	47.33	154	71	46.10	3	0.7496		Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.02 **200**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	51	56.04	92	58	63.04				
		Elsewhere	64	36	56.25	67	37	55.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.03 **201**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	46	30.67	154	50	32.47	0.92	0.57	1.49	0.7356	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	28	38.36	1.56	0.81	3.03	0.1868	Converged
		Latin America	91	46	50.55	92	46	50.00	1.02	0.57	1.82	0.9407	Converged
		Elsewhere	64	24	37.50	67	22	32.84	1.23	0.60	2.52	0.5763	Converged
	6	Europe	150	61	40.67	154	67	43.51	0.89	0.56	1.40	0.6162	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	27	36.99	1.57	0.80	3.05	0.1866	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96	1.03	0.57	1.87	0.9243	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	28	41.79	1.31	0.66	2.61	0.4450	Converged
	9	Europe	150	62	41.33	154	66	42.86	0.94	0.60	1.48	0.7879	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	30	41.10	1.32	0.68	2.55	0.4126	Converged
		Latin America	91	49	53.85	92	60	65.22	0.62	0.34	1.13	0.1180	Converged
		Elsewhere	64	35	54.69	67	37	55.22	0.98	0.49	1.95	0.9508	Converged
	12	Europe	150	71	47.33	154	71	46.10	1.05	0.67	1.65	0.8299	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32	0.75	0.39	1.45	0.3956	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.03 **202**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	51	56.04	92	58	63.04	0.75	0.41	1.35	0.3352	Converged
		Elsewhere	64	36	56.25	67	37	55.22	1.04	0.52	2.08	0.9059	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.05 **203**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	46	30.67	154	50	32.47	-1.80	-12.25	8.65	0.7355	
		US / Canada	71	35	49.30	73	28	38.36	10.94	-5.17	27.05	0.1833	
		Latin America	91	46	50.55	92	46	50.00	0.55	-13.94	15.04	0.9407	
		Elsewhere	64	24	37.50	67	22	32.84	4.66	-11.68	21.01	0.5759	
	6	Europe	150	61	40.67	154	67	43.51	-2.84	-13.94	8.26	0.6159	
		US / Canada	71	34	47.89	73	27	36.99	10.90	-5.15	26.95	0.1832	
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96	0.68	-13.36	14.72	0.9243	
		Elsewhere	64	31	48.44	67	28	41.79	6.65	-10.37	23.66	0.4438	
	9	Europe	150	62	41.33	154	66	42.86	-1.52	-12.62	9.58	0.7879	
		US / Canada	71	34	47.89	73	30	41.10	6.79	-9.41	22.99	0.4112	
		Latin America	91	49	53.85	92	60	65.22	-11.37	-25.50	2.76	0.1147	
		Elsewhere	64	35	54.69	67	37	55.22	-0.54	-17.58	16.51	0.9508	
	12	Europe	150	71	47.33	154	71	46.10	1.23	-9.99	12.45	0.8299	
		US / Canada	71	30	42.25	73	36	49.32	-7.06	-23.30	9.17	0.3939	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.05.05 **204**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	51	56.04	92	58	63.04	-7.00	-21.19	7.19	0.3336	
		Elsewhere	64	36	56.25	67	37	55.22	1.03	-15.99	18.04	0.9059	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.07.01 **205**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	25	67.57	1.17	0.85	1.61	0.3436	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30	1.10	0.90	1.34	0.3541	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	27	72.97	1.01	0.72	1.41	0.9544	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	149	43.31	1.09	0.93	1.29	0.2903	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	0.91	0.67	1.24	0.5460	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	164	46.46	344	160	46.51	1.00	0.85	1.17	0.9889	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	0.90	0.63	1.29	0.5789	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	173	49.01	344	171	49.71	0.99	0.85	1.15	0.8532	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.07.02 **206**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	25	67.57	1	0.7488		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	27	72.97	1	0.6780		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	149	43.31				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	1	0.5955		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	164	46.46	344	160	46.51				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	1	0.6606		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	173	49.01	344	171	49.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.07.03 **207**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	25	67.57	1.80	0.49	6.61	0.3756	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30	1.16	0.85	1.58	0.3536	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	27	72.97	1.04	0.30	3.63	0.9546	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	149	43.31	1.18	0.87	1.58	0.2896	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	0.65	0.18	2.42	0.5246	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	164	46.46	344	160	46.51	1.00	0.74	1.34	0.9889	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	0.70	0.20	2.37	0.5626	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	173	49.01	344	171	49.71	0.97	0.72	1.31	0.8532	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.07.05 **208**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.95	37	25	67.57	11.38	-12.36	35.12	0.3475	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	133	37.68	344	118	34.30	3.37	-3.75	10.50	0.3530	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	27	72.97	0.71	-23.72	25.14	0.9545	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	149	43.31	3.99	-3.39	11.38	0.2891	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	14	73.68	37	30	81.08	-7.40	-30.88	16.08	0.5369	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	164	46.46	344	160	46.51	-0.05	-7.46	7.35	0.9889	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	13	68.42	37	28	75.68	-7.25	-32.31	17.80	0.5704	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	173	49.01	344	171	49.71	-0.70	-8.12	6.72	0.8532	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.01 **209**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	86	47.78	0.84	0.66	1.06	0.1454	Converged
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	41	28.28	1.40	1.01	1.93	0.0416	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	14	28.00	1.61	0.89	2.91	0.1122	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45	0.85	0.33	2.18	0.7288	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	96	53.33	0.90	0.74	1.11	0.3419	Converged
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	62	42.76	1.15	0.90	1.47	0.2482	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	18	36.00	1.43	0.87	2.37	0.1602	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	1.41	0.43	4.61	0.5696	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	88	51.76	180	101	56.11	0.92	0.76	1.12	0.4160	Converged
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	69	47.59	0.95	0.74	1.21	0.6576	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	20	40.00	0.97	0.55	1.69	0.9083	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	1.97	0.66	5.86	0.2206	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	103	57.22	0.84	0.69	1.03	0.0949	Converged
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	75	51.72	0.97	0.78	1.20	0.7627	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.01 **210**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	18	36.00	1.52	0.93	2.48	0.0913	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	1.13	0.57	2.25	0.7318	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.02 211
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	86	47.78	3	0.0335	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	41	28.28				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	14	28.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45				
	6	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	96	53.33	3	0.2335		Converged
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	62	42.76				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	18	36.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27				
	9	Low to <50 yrs	170	88	51.76	180	101	56.11	3	0.6093		Converged
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	69	47.59				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	20	40.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.02 212
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	103	57.22	3	0.1569	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	75	51.72				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	18	36.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.03 213
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	86	47.78	0.73	0.48	1.11	0.1433	Converged
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	41	28.28	1.66	1.03	2.68	0.0391	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	14	28.00	2.12	0.83	5.41	0.1173	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45	0.75	0.15	3.83	0.7294	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	96	53.33	0.82	0.54	1.24	0.3405	Converged
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	62	42.76	1.31	0.83	2.05	0.2455	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	18	36.00	1.90	0.76	4.72	0.1685	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	1.67	0.29	9.45	0.5638	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	88	51.76	180	101	56.11	0.84	0.55	1.28	0.4150	Converged
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	69	47.59	0.90	0.58	1.42	0.6579	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	20	40.00	0.95	0.38	2.37	0.9081	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	3.11	0.56	17.33	0.1952	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	103	57.22	0.70	0.46	1.06	0.0928	Converged
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	75	51.72	0.93	0.60	1.46	0.7629	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.03 214
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	18	36.00	2.16	0.87	5.38	0.0986	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	1.33	0.26	6.81	0.7294	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.05 **215**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	86	47.78	-7.78	-18.15	2.59	0.1415	
		50 - <65 yrs	162	64	39.51	145	41	28.28	11.23	0.72	21.74	0.0362	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	14	28.00	17.16	-4.33	38.65	0.1175	
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45	-6.99	-46.56	32.57	0.7290	
	6	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	96	53.33	-5.10	-15.56	5.37	0.3397	
		50 - <65 yrs	162	80	49.38	145	62	42.76	6.62	-4.52	17.77	0.2439	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	18	36.00	15.61	-6.44	37.67	0.1653	
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	11.19	-26.12	48.50	0.5567	
	9	Low to <50 yrs	170	88	51.76	180	101	56.11	-4.35	-14.79	6.09	0.4145	
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	69	47.59	-2.52	-13.70	8.65	0.6578	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	20	40.00	-1.29	-23.16	20.58	0.9079	
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	26.57	-11.20	64.35	0.1680	
	12	Low to <50 yrs	170	82	48.24	180	103	57.22	-8.99	-19.41	1.44	0.0911	
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	75	51.72	-1.72	-12.92	9.48	0.7629	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.15.05 **216**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	18	36.00	18.84	-3.16	40.84	0.0933	
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	6.99	-32.57	46.56	0.7290	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.16.01 217
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29	1.18	0.93	1.51	0.1781	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.45	273	86	31.50	1.06	0.84	1.35	0.6224	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	67	61.47	1.01	0.80	1.26	0.9506	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	129	44.48	273	109	39.93	1.11	0.92	1.35	0.2754	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	73	66.97	0.94	0.76	1.16	0.5779	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	125	43.10	273	117	42.86	1.01	0.83	1.22	0.9530	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	69	63.30	1.00	0.80	1.24	0.9764	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	133	45.86	273	130	47.62	0.96	0.81	1.15	0.6762	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.16.02 **218**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.45	273	86	31.50				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	67	61.47				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	129	44.48	273	109	39.93				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	73	66.97				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	125	43.10	273	117	42.86				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	69	63.30				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	133	45.86	273	130	47.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.16.03 219
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29	1.48	0.83	2.64	0.1826	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.45	273	86	31.50	1.09	0.77	1.56	0.6222	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	67	61.47	1.02	0.57	1.83	0.9507	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	129	44.48	273	109	39.93	1.21	0.86	1.69	0.2743	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	73	66.97	0.84	0.46	1.53	0.5750	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	125	43.10	273	117	42.86	1.01	0.72	1.41	0.9530	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	69	63.30	0.99	0.55	1.79	0.9764	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	133	45.86	273	130	47.62	0.93	0.67	1.30	0.6763	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.16.05 **220**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	57	52.29	9.61	-4.38	23.60	0.1782	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.45	273	86	31.50	1.95	-5.79	9.68	0.6219	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	52	61.90	109	67	61.47	0.44	-13.40	14.27	0.9506	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	129	44.48	273	109	39.93	4.56	-3.60	12.71	0.2734	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	73	66.97	-3.88	-17.46	9.70	0.5758	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	125	43.10	273	117	42.86	0.25	-7.94	8.43	0.9530	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.10	109	69	63.30	-0.21	-13.93	13.52	0.9764	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	133	45.86	273	130	47.62	-1.76	-10.00	6.49	0.6762	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.17.01 221
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	44	40.74	1.14	0.83	1.57	0.4187	Converged
		Never Smoked	290	111	38.28	278	102	36.69	1.04	0.84	1.29	0.6966	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	47	43.52	1.31	0.99	1.74	0.0617	Converged
		Never Smoked	290	134	46.21	278	132	47.48	0.97	0.82	1.16	0.7608	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	49	45.37	1.33	1.02	1.74	0.0360	Converged
		Never Smoked	290	128	44.14	278	144	51.80	0.85	0.72	1.01	0.0684	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	51	47.22	1.18	0.90	1.55	0.2319	Converged
		Never Smoked	290	140	48.28	278	151	54.32	0.89	0.76	1.04	0.1504	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.17.02 222
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	44	40.74	1	0.6463		Converged
		Never Smoked	290	111	38.28	278	102	36.69				
	6	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	47	43.52	1	0.0804	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	134	46.21	278	132	47.48				
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	49	45.37	1	0.0060	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	128	44.14	278	144	51.80				
	12	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	51	47.22	1	0.0786	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	140	48.28	278	151	54.32				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.17.03 **223**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	44	40.74	1.26	0.71	2.24	0.4206	Converged
		Never Smoked	290	111	38.28	278	102	36.69	1.07	0.76	1.50	0.6965	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	47	43.52	1.72	0.97	3.04	0.0634	Converged
		Never Smoked	290	134	46.21	278	132	47.48	0.95	0.68	1.32	0.7608	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	49	45.37	1.84	1.04	3.27	0.0373	Converged
		Never Smoked	290	128	44.14	278	144	51.80	0.74	0.53	1.02	0.0680	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	51	47.22	1.41	0.80	2.49	0.2350	Converged
		Never Smoked	290	140	48.28	278	151	54.32	0.78	0.56	1.09	0.1502	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.17.05 224
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	44	40.74	5.77	-8.27	19.81	0.4203	
		Never Smoked	290	111	38.28	278	102	36.69	1.59	-6.38	9.55	0.6964	
	6	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	47	43.52	13.46	-0.58	27.49	0.0602	
		Never Smoked	290	134	46.21	278	132	47.48	-1.28	-9.48	6.93	0.7608	
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	49	45.37	15.09	1.13	29.06	0.0341	
		Never Smoked	290	128	44.14	278	144	51.80	-7.66	-15.86	0.53	0.0669	
	12	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	51	47.22	8.59	-5.51	22.69	0.2324	
		Never Smoked	290	140	48.28	278	151	54.32	-6.04	-14.25	2.17	0.1492	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.18.01 **225**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	1.69	1.17	2.45	0.0053	Converged
		Other	244	96	39.34	264	116	43.94	0.90	0.73	1.10	0.2955	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.40	1.04	1.88	0.0270	Converged
		Other	244	118	48.36	264	136	51.52	0.94	0.79	1.12	0.4783	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	1.15	0.87	1.53	0.3334	Converged
		Other	244	119	48.77	264	144	54.55	0.89	0.75	1.06	0.1951	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	1.25	0.96	1.63	0.0988	Converged
		Other	244	119	48.77	264	151	57.20	0.85	0.72	1.01	0.0593	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.18.02 **226**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	1	0.0032	P<=0.20	Converged
		Other	244	96	39.34	264	116	43.94				
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1	0.0235	P<=0.20	Converged
		Other	244	118	48.36	264	136	51.52				
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	1	0.1352	P<=0.20	Converged
		Other	244	119	48.77	264	144	54.55				
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	1	0.0164	P<=0.20	Converged
		Other	244	119	48.77	264	151	57.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.18.03 **227**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	2.19	1.28	3.75	0.0043	Converged
		Other	244	96	39.34	264	116	43.94	0.83	0.58	1.18	0.2942	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.78	1.08	2.95	0.0247	Converged
		Other	244	118	48.36	264	136	51.52	0.88	0.62	1.25	0.4775	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	1.28	0.78	2.11	0.3314	Converged
		Other	244	119	48.77	264	144	54.55	0.79	0.56	1.12	0.1934	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	1.52	0.93	2.50	0.0956	Converged
		Other	244	119	48.77	264	151	57.20	0.71	0.50	1.01	0.0575	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.014.18.05 **228**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	17.08	5.71	28.44	0.0032	
		Other	244	96	39.34	264	116	43.94	-4.60	-13.16	3.97	0.2932	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	14.00	1.97	26.02	0.0225	
		Other	244	118	48.36	264	136	51.52	-3.15	-11.85	5.54	0.4772	
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	6.05	-6.12	18.21	0.3299	
		Other	244	119	48.77	264	144	54.55	-5.77	-14.46	2.91	0.1924	
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	10.47	-1.75	22.68	0.0930	
		Other	244	119	48.77	264	151	57.20	-8.43	-17.08	0.23	0.0564	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.01.01 **229**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	23	6.12	386	27	6.99	0.87	0.51	1.50	0.6250	Converged
		6	376	31	8.24	386	34	8.81	0.94	0.59	1.49	0.7807	Converged
		9	376	35	9.31	386	41	10.62	0.88	0.57	1.34	0.5457	Converged
		12	376	49	13.03	386	47	12.18	1.07	0.74	1.56	0.7220	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.01.03 **230**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	23	6.12	386	27	6.99	0.87	0.49	1.54	0.6249	Converged
		6	376	31	8.24	386	34	8.81	0.93	0.56	1.55	0.7807	Converged
		9	376	35	9.31	386	41	10.62	0.86	0.54	1.39	0.5456	Converged
		12	376	49	13.03	386	47	12.18	1.08	0.70	1.66	0.7220	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.01.05 **231**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	23	6.12	386	27	6.99	-0.88	-4.39	2.64	0.6243	
		6	376	31	8.24	386	34	8.81	-0.56	-4.53	3.40	0.7806	
		9	376	35	9.31	386	41	10.62	-1.31	-5.56	2.94	0.5449	
		12	376	49	13.03	386	47	12.18	0.86	-3.86	5.57	0.7220	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.02.01 **232**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	4	6.15	66	5	7.58	0.81	0.23	2.89	0.7482	Converged
		Female	311	19	6.11	320	22	6.88	0.89	0.49	1.61	0.6967	Converged
	6	Male	65	6	9.23	66	8	12.12	0.76	0.28	2.07	0.5940	Converged
		Female	311	25	8.04	320	26	8.13	0.99	0.58	1.67	0.9682	Converged
	9	Male	65	4	6.15	66	10	15.15	0.41	0.13	1.23	0.1109	Converged
		Female	311	31	9.97	320	31	9.69	1.03	0.64	1.65	0.9058	Converged
	12	Male	65	12	18.46	66	11	16.67	1.11	0.53	2.33	0.7873	Converged
		Female	311	37	11.90	320	36	11.25	1.06	0.69	1.63	0.7995	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.02.02 **233**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	4	6.15	66	5	7.58	1	0.9001		Converged
		Female	311	19	6.11	320	22	6.88				
	6	Male	65	6	9.23	66	8	12.12	1	0.6503		Converged
		Female	311	25	8.04	320	26	8.13				
	9	Male	65	4	6.15	66	10	15.15	1	0.1304	P<=0.20	Converged
		Female	311	31	9.97	320	31	9.69				
	12	Male	65	12	18.46	66	11	16.67	1	0.9158		Converged
		Female	311	37	11.90	320	36	11.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.02.03 **234**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	4	6.15	66	5	7.58	0.80	0.20	3.12	0.7481	Converged
		Female	311	19	6.11	320	22	6.88	0.88	0.47	1.66	0.6966	Converged
	6	Male	65	6	9.23	66	8	12.12	0.74	0.24	2.26	0.5934	Converged
		Female	311	25	8.04	320	26	8.13	0.99	0.56	1.75	0.9682	Converged
	9	Male	65	4	6.15	66	10	15.15	0.37	0.11	1.24	0.1061	Converged
		Female	311	31	9.97	320	31	9.69	1.03	0.61	1.74	0.9058	Converged
	12	Male	65	12	18.46	66	11	16.67	1.13	0.46	2.79	0.7873	Converged
		Female	311	37	11.90	320	36	11.25	1.07	0.65	1.74	0.7995	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.02.05 **235**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	4	6.15	66	5	7.58	-1.42	-10.08	7.23	0.7474	
		Female	311	19	6.11	320	22	6.88	-0.77	-4.61	3.08	0.6962	
	6	Male	65	6	9.23	66	8	12.12	-2.89	-13.45	7.67	0.5916	
		Female	311	25	8.04	320	26	8.13	-0.09	-4.34	4.17	0.9682	
	9	Male	65	4	6.15	66	10	15.15	-9.00	-19.44	1.44	0.0911	
		Female	311	31	9.97	320	31	9.69	0.28	-4.37	4.93	0.9059	
	12	Male	65	12	18.46	66	11	16.67	1.79	-11.24	14.83	0.7872	
		Female	311	37	11.90	320	36	11.25	0.65	-4.35	5.64	0.7995	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.03.01 **236**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	21	6.23	333	25	7.51	0.83	0.47	1.45	0.5144	Converged
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77	1.36	0.20	9.23	0.7537	Converged
	6	Age <= 65	337	29	8.61	333	32	9.61	0.90	0.55	1.45	0.6516	Converged
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77	1.36	0.20	9.23	0.7537	Converged
	9	Age <= 65	337	34	10.09	333	37	11.11	0.91	0.58	1.41	0.6675	Converged
		Age > 65	39	1	2.56	53	4	7.55	0.34	0.04	2.92	0.3255	Converged
	12	Age <= 65	337	46	13.65	333	45	13.51	1.01	0.69	1.48	0.9589	Converged
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77	2.04	0.36	11.62	0.4226	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.03.02 **237**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	21	6.23	333	25	7.51	1	0.6283		Converged
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77				
	6	Age <= 65	337	29	8.61	333	32	9.61	1	0.6789		Converged
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77				
	9	Age <= 65	337	34	10.09	333	37	11.11	1	0.3804		Converged
		Age > 65	39	1	2.56	53	4	7.55				
	12	Age <= 65	337	46	13.65	333	45	13.51	1	0.4400		Converged
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.03.03 **238**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	21	6.23	333	25	7.51	0.82	0.45	1.49	0.5143	Converged
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77	1.38	0.19	10.24	0.7538	Converged
	6	Age <= 65	337	29	8.61	333	32	9.61	0.89	0.52	1.50	0.6516	Converged
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77	1.38	0.19	10.24	0.7538	Converged
	9	Age <= 65	337	34	10.09	333	37	11.11	0.90	0.55	1.47	0.6675	Converged
		Age > 65	39	1	2.56	53	4	7.55	0.32	0.03	3.00	0.3202	Converged
	12	Age <= 65	337	46	13.65	333	45	13.51	1.01	0.65	1.57	0.9589	Converged
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77	2.12	0.34	13.37	0.4219	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.03.05 **239**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	21	6.23	333	25	7.51	-1.28	-5.11	2.55	0.5138	
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77	1.35	-7.26	9.97	0.7580	
	6	Age <= 65	337	29	8.61	333	32	9.61	-1.00	-5.36	3.35	0.6515	
		Age > 65	39	2	5.13	53	2	3.77	1.35	-7.26	9.97	0.7580	
	9	Age <= 65	337	34	10.09	333	37	11.11	-1.02	-5.68	3.64	0.6674	
		Age > 65	39	1	2.56	53	4	7.55	-4.98	-13.65	3.69	0.2600	
	12	Age <= 65	337	46	13.65	333	45	13.51	0.14	-5.05	5.32	0.9589	
		Age > 65	39	3	7.69	53	2	3.77	3.92	-5.89	13.73	0.4337	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.01 **240**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	9	6.00	154	5	3.25	1.85	0.63	5.39	0.2606	Converged
		US / Canada	71	5	7.04	73	10	13.70	0.51	0.18	1.43	0.2022	Converged
		Latin America	91	7	7.69	92	9	9.78	0.79	0.31	2.02	0.6178	Converged
		Elsewhere	64	2	3.13	67	3	4.48	0.70	0.12	4.04	0.6881	Converged
	6	Europe	150	7	4.67	154	10	6.49	0.72	0.28	1.84	0.4906	Converged
		US / Canada	71	6	8.45	73	9	12.33	0.69	0.26	1.83	0.4500	Converged
		Latin America	91	12	13.19	92	11	11.96	1.10	0.51	2.37	0.8019	Converged
		Elsewhere	64	6	9.38	67	4	5.97	1.57	0.46	5.31	0.4677	Converged
	9	Europe	150	13	8.67	154	10	6.49	1.33	0.60	2.95	0.4756	Converged
		US / Canada	71	3	4.23	73	14	19.18	0.22	0.07	0.73	0.0138	Converged
		Latin America	91	10	10.99	92	10	10.87	1.01	0.44	2.31	0.9793	Converged
		Elsewhere	64	9	14.06	67	7	10.45	1.35	0.53	3.40	0.5296	Converged
	12	Europe	150	19	12.67	154	12	7.79	1.63	0.82	3.23	0.1656	Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	10	13.70	0.72	0.29	1.79	0.4782	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.01 **241**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	14	15.38	92	12	13.04	1.18	0.58	2.41	0.6507	Converged
		Elsewhere	64	9	14.06	67	13	19.40	0.72	0.33	1.58	0.4173	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.02 **242**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	9	6.00	154	5	3.25	3	0.3878		Converged
		US / Canada	71	5	7.04	73	10	13.70				
		Latin America	91	7	7.69	92	9	9.78				
		Elsewhere	64	2	3.13	67	3	4.48				
	6	Europe	150	7	4.67	154	10	6.49	3	0.6680		Converged
		US / Canada	71	6	8.45	73	9	12.33				
		Latin America	91	12	13.19	92	11	11.96				
		Elsewhere	64	6	9.38	67	4	5.97				
	9	Europe	150	13	8.67	154	10	6.49	3	0.0740	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	3	4.23	73	14	19.18				
		Latin America	91	10	10.99	92	10	10.87				
		Elsewhere	64	9	14.06	67	7	10.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.02 **243**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	19	12.67	154	12	7.79	3	0.3634		Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	10	13.70				
		Latin America	91	14	15.38	92	12	13.04				
		Elsewhere	64	9	14.06	67	13	19.40				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.03 **244**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	9	6.00	154	5	3.25	1.90	0.62	5.81	0.2593	Converged
		US / Canada	71	5	7.04	73	10	13.70	0.48	0.15	1.47	0.1986	Converged
		Latin America	91	7	7.69	92	9	9.78	0.77	0.27	2.16	0.6175	Converged
		Elsewhere	64	2	3.13	67	3	4.48	0.69	0.11	4.26	0.6878	Converged
	6	Europe	150	7	4.67	154	10	6.49	0.70	0.26	1.90	0.4901	Converged
		US / Canada	71	6	8.45	73	9	12.33	0.66	0.22	1.95	0.4487	Converged
		Latin America	91	12	13.19	92	11	11.96	1.12	0.47	2.68	0.8019	Converged
		Elsewhere	64	6	9.38	67	4	5.97	1.63	0.44	6.07	0.4667	Converged
	9	Europe	150	13	8.67	154	10	6.49	1.37	0.58	3.22	0.4752	Converged
		US / Canada	71	3	4.23	73	14	19.18	0.19	0.05	0.68	0.0109	Converged
		Latin America	91	10	10.99	92	10	10.87	1.01	0.40	2.56	0.9793	Converged
		Elsewhere	64	9	14.06	67	7	10.45	1.40	0.49	4.02	0.5290	Converged
	12	Europe	150	19	12.67	154	12	7.79	1.72	0.80	3.67	0.1640	Converged
		US / Canada	71	7	9.86	73	10	13.70	0.69	0.25	1.92	0.4771	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.03 **245**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	14	15.38	92	12	13.04	1.21	0.53	2.79	0.6505	Converged
		Elsewhere	64	9	14.06	67	13	19.40	0.68	0.27	1.72	0.4154	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.05 **246**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	9	6.00	154	5	3.25	2.75	-1.97	7.47	0.2529	
		US / Canada	71	5	7.04	73	10	13.70	-6.66	-16.54	3.22	0.1867	
		Latin America	91	7	7.69	92	9	9.78	-2.09	-10.27	6.08	0.6163	
		Elsewhere	64	2	3.13	67	3	4.48	-1.35	-7.89	5.18	0.6849	
	6	Europe	150	7	4.67	154	10	6.49	-1.83	-6.98	3.32	0.4870	
		US / Canada	71	6	8.45	73	9	12.33	-3.88	-13.81	6.06	0.4443	
		Latin America	91	12	13.19	92	11	11.96	1.23	-8.38	10.84	0.8018	
		Elsewhere	64	6	9.38	67	4	5.97	3.40	-5.72	12.53	0.4644	
	9	Europe	150	13	8.67	154	10	6.49	2.17	-3.78	8.12	0.4742	
		US / Canada	71	3	4.23	73	14	19.18	-14.95	-25.12	-4.78	0.0040	
		Latin America	91	10	10.99	92	10	10.87	0.12	-8.92	9.16	0.9793	
		Elsewhere	64	9	14.06	67	7	10.45	3.61	-7.62	14.85	0.5282	
	12	Europe	150	19	12.67	154	12	7.79	4.87	-1.93	11.68	0.1601	
		US / Canada	71	7	9.86	73	10	13.70	-3.84	-14.34	6.66	0.4737	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.05.05 **247**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	14	15.38	92	12	13.04	2.34	-7.77	12.46	0.6501	
		Elsewhere	64	9	14.06	67	13	19.40	-5.34	-18.08	7.40	0.4111	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.07.01 **248**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	8	21.62	0.73	0.22	2.44	0.6095	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38	344	19	5.52	0.97	0.53	1.81	0.9348	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	9	24.32	0.87	0.31	2.45	0.7854	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	25	7.27	0.97	0.57	1.66	0.9245	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	12	32.43	0.32	0.08	1.30	0.1128	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78	344	28	8.14	1.08	0.66	1.76	0.7608	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	13	35.14	0.45	0.15	1.39	0.1642	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	44	12.46	344	33	9.59	1.30	0.85	1.99	0.2285	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.07.02 249
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	8	21.62	1	0.6765		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38	344	19	5.52				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	9	24.32	1	0.8423		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	25	7.27				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	12	32.43	1	0.1103	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78	344	28	8.14				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	13	35.14	1	0.0841	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	44	12.46	344	33	9.59				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.07.03 **250**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	8	21.62	0.68	0.16	2.93	0.6044	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38	344	19	5.52	0.97	0.51	1.87	0.9348	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	9	24.32	0.83	0.22	3.15	0.7838	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	25	7.27	0.97	0.55	1.73	0.9245	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	12	32.43	0.25	0.05	1.24	0.0887	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78	344	28	8.14	1.09	0.64	1.85	0.7607	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	13	35.14	0.35	0.08	1.41	0.1391	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	44	12.46	344	33	9.59	1.34	0.83	2.16	0.2278	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.07.05 **251**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	8	21.62	-5.83	-26.92	15.26	0.5878	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38	344	19	5.52	-0.14	-3.51	3.23	0.9348	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	9	24.32	-3.27	-26.23	19.69	0.7800	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08	344	25	7.27	-0.19	-4.02	3.65	0.9245	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	12	32.43	-21.91	-42.35	-1.46	0.0357	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78	344	28	8.14	0.64	-3.49	4.77	0.7606	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	13	35.14	-19.35	-41.83	3.14	0.0917	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	44	12.46	344	33	9.59	2.87	-1.77	7.51	0.2255	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.01 252
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	12	7.06	180	15	8.33	0.85	0.41	1.76	0.6557	Converged
		50 - <65 yrs	162	8	4.94	145	10	6.90	0.72	0.29	1.77	0.4681	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00	3.23	0.31	34.11	0.3304	Converged
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09	0.85	0.06	12.01	0.9018	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	16	9.41	180	18	10.00	0.94	0.50	1.78	0.8527	Converged
		50 - <65 yrs	162	13	8.02	145	14	9.66	0.83	0.40	1.71	0.6150	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	2	4.00	1.61	0.24	10.87	0.6234	Converged
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	170	20	11.76	180	21	11.67	1.01	0.57	1.79	0.9773	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.01 **253**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	162	14	8.64	145	16	11.03	0.78	0.40	1.55	0.4821	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	50	4	8.00	0.40	0.05	3.44	0.4066	Converged
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	23	13.53	180	23	12.78	1.06	0.62	1.81	0.8352	Converged
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	22	15.17	0.90	0.52	1.55	0.6911	Converged
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	2	4.00	2.42	0.43	13.68	0.3175	Converged
		75+ years	13	1	7.69	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.02 254
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	12	7.06	180	15	8.33	3	0.7133		Converged
		50 - <65 yrs	162	8	4.94	145	10	6.90				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00				
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09				
	6	Low to <50 yrs	170	16	9.41	180	18	10.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	13	8.02	145	14	9.66				
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	2	4.00				
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00				
	9	Low to <50 yrs	170	20	11.76	180	21	11.67				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	14	8.64	145	16	11.03				
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	50	4	8.00				
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.02 255
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	23	13.53	180	23	12.78				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	22	15.17				
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	2	4.00				
		75+ years	13	1	7.69	11	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.03 **256**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	12	7.06	180	15	8.33	0.84	0.38	1.84	0.6555	Converged
		50 - <65 yrs	162	8	4.94	145	10	6.90	0.70	0.27	1.83	0.4679	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00	3.38	0.29	38.93	0.3288	Converged
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09	0.83	0.05	15.09	0.9018	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	16	9.41	180	18	10.00	0.94	0.46	1.90	0.8527	Converged
		50 - <65 yrs	162	13	8.02	145	14	9.66	0.82	0.37	1.80	0.6150	Converged
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	2	4.00	1.66	0.22	12.40	0.6238	Converged
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	170	20	11.76	180	21	11.67	1.01	0.53	1.94	0.9773	Converged
		50 - <65 yrs	162	14	8.64	145	16	11.03	0.76	0.36	1.62	0.4819	Converged
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	50	4	8.00	0.38	0.04	3.60	0.4013	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.03 **257**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	23	13.53	180	23	12.78	1.07	0.57	1.99	0.8352	Converged
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	22	15.17	0.88	0.46	1.66	0.6912	Converged
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	2	4.00	2.57	0.40	16.34	0.3167	Converged
		75+ years	13	1	7.69	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.05 **258**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	12	7.06	180	15	8.33	-1.27	-6.85	4.30	0.6543	
		50 - <65 yrs	162	8	4.94	145	10	6.90	-1.96	-7.26	3.35	0.4694	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	1	2.00	4.45	-5.03	13.93	0.3573	
		75+ years	13	1	7.69	11	1	9.09	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
	6	Low to <50 yrs	170	16	9.41	180	18	10.00	-0.59	-6.79	5.61	0.8525	
		50 - <65 yrs	162	13	8.02	145	14	9.66	-1.63	-8.00	4.74	0.6160	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45	50	2	4.00	2.45	-7.76	12.66	0.6380	
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Low to <50 yrs	170	20	11.76	180	21	11.67	0.10	-6.64	6.84	0.9773	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.15.05 **259**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		50 - <65 yrs	162	14	8.64	145	16	11.03	-2.39	-9.08	4.30	0.4832	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23	50	4	8.00	-4.77	-14.53	4.98	0.3376	
		75+ years	13	0	0.00	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Low to <50 yrs	170	23	13.53	180	23	12.78	0.75	-6.34	7.84	0.8353	
		50 - <65 yrs	162	22	13.58	145	22	15.17	-1.59	-9.46	6.28	0.6917	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68	50	2	4.00	5.68	-6.06	17.42	0.3432	
		75+ years	13	1	7.69	11	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.16.01 **260**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33	109	11	10.09	0.83	0.33	2.04	0.6780	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17	273	16	5.86	0.88	0.44	1.75	0.7206	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	18	16.51	0.94	0.49	1.80	0.8458	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	16	5.86	0.94	0.48	1.85	0.8603	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	20	18.35	0.78	0.40	1.50	0.4550	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	21	7.24	273	20	7.33	0.99	0.55	1.78	0.9692	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	22	20.18	1.00	0.57	1.76	0.9925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	30	10.34	273	24	8.79	1.18	0.71	1.96	0.5323	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.16.02 **261**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33	109	11	10.09				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17	273	16	5.86				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	18	16.51				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	16	5.86				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	20	18.35				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	21	7.24	273	20	7.33				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	22	20.18				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	30	10.34	273	24	8.79				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.16.03 **262**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33	109	11	10.09	0.81	0.30	2.19	0.6775	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17	273	16	5.86	0.88	0.42	1.81	0.7206	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	18	16.51	0.93	0.43	2.02	0.8457	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	16	5.86	0.94	0.46	1.91	0.8603	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	20	18.35	0.74	0.34	1.62	0.4528	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	21	7.24	273	20	7.33	0.99	0.52	1.87	0.9692	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	22	20.18	1.00	0.49	2.04	0.9925	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	30	10.34	273	24	8.79	1.20	0.68	2.10	0.5320	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.16.05 **263**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33	109	11	10.09	-1.76	-9.94	6.42	0.6735	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17	273	16	5.86	-0.69	-4.46	3.09	0.7209	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.48	109	18	16.51	-1.04	-11.45	9.37	0.8451	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52	273	16	5.86	-0.34	-4.17	3.49	0.8604	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.29	109	20	18.35	-4.06	-14.49	6.37	0.4452	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	21	7.24	273	20	7.33	-0.08	-4.38	4.21	0.9692	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	22	20.18	0.05	-11.37	11.48	0.9925	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	30	10.34	273	24	8.79	1.55	-3.30	6.41	0.5305	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.17.01 264
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	7	8.14	108	11	10.19	0.80	0.32	1.97	0.6270	Converged
		Never Smoked	290	16	5.52	278	16	5.76	0.96	0.49	1.88	0.9021	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	8	9.30	108	15	13.89	0.67	0.30	1.51	0.3321	Converged
		Never Smoked	290	23	7.93	278	19	6.83	1.16	0.65	2.08	0.6181	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	16	14.81	0.71	0.33	1.52	0.3738	Converged
		Never Smoked	290	26	8.97	278	25	8.99	1.00	0.59	1.68	0.9909	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	18	16.67	1.12	0.61	2.06	0.7242	Converged
		Never Smoked	290	33	11.38	278	29	10.43	1.09	0.68	1.75	0.7175	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.17.02 **265**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	7	8.14	108	11	10.19	1	0.7518		Converged
		Never Smoked	290	16	5.52	278	16	5.76				
	6	Current or Former Smoker	86	8	9.30	108	15	13.89	1	0.2809		Converged
		Never Smoked	290	23	7.93	278	19	6.83				
	9	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	16	14.81	1	0.4668		Converged
		Never Smoked	290	26	8.97	278	25	8.99				
	12	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	18	16.67	1	0.9533		Converged
		Never Smoked	290	33	11.38	278	29	10.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.17.03 266
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	7	8.14	108	11	10.19	0.78	0.29	2.11	0.6263	Converged
		Never Smoked	290	16	5.52	278	16	5.76	0.96	0.47	1.95	0.9021	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	8	9.30	108	15	13.89	0.64	0.26	1.58	0.3292	Converged
		Never Smoked	290	23	7.93	278	19	6.83	1.17	0.62	2.21	0.6179	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	16	14.81	0.67	0.28	1.61	0.3712	Converged
		Never Smoked	290	26	8.97	278	25	8.99	1.00	0.56	1.77	0.9909	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	18	16.67	1.14	0.54	2.40	0.7244	Converged
		Never Smoked	290	33	11.38	278	29	10.43	1.10	0.65	1.87	0.7174	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.17.05 **267**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	7	8.14	108	11	10.19	-2.05	-10.17	6.07	0.6215	
		Never Smoked	290	16	5.52	278	16	5.76	-0.24	-4.03	3.56	0.9021	
	6	Current or Former Smoker	86	8	9.30	108	15	13.89	-4.59	-13.54	4.37	0.3156	
		Never Smoked	290	23	7.93	278	19	6.83	1.10	-3.20	5.39	0.6170	
	9	Current or Former Smoker	86	9	10.47	108	16	14.81	-4.35	-13.66	4.96	0.3600	
		Never Smoked	290	26	8.97	278	25	8.99	-0.03	-4.73	4.68	0.9909	
	12	Current or Former Smoker	86	16	18.60	108	18	16.67	1.94	-8.88	12.76	0.7255	
		Never Smoked	290	33	11.38	278	29	10.43	0.95	-4.18	6.07	0.7171	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.18.01 **268**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	1.62	0.49	5.39	0.4336	Converged
		Other	244	16	6.56	264	23	8.71	0.75	0.41	1.39	0.3643	Converged
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	1.85	0.72	4.77	0.2043	Converged
		Other	244	19	7.79	264	28	10.61	0.73	0.42	1.28	0.2760	Converged
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	0.65	0.25	1.65	0.3608	Converged
		Other	244	28	11.48	264	31	11.74	0.98	0.60	1.58	0.9252	Converged
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	1.34	0.65	2.78	0.4251	Converged
		Other	244	33	13.52	264	36	13.64	0.99	0.64	1.54	0.9707	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.18.02 **269**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	1	0.2671		Converged
		Other	244	16	6.56	264	23	8.71				
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	1	0.0998	P<=0.20	Converged
		Other	244	19	7.79	264	28	10.61				
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	1	0.4415		Converged
		Other	244	28	11.48	264	31	11.74				
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	1	0.4828		Converged
		Other	244	33	13.52	264	36	13.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.18.03 **270**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	1.65	0.47	5.79	0.4327	Converged
		Other	244	16	6.56	264	23	8.71	0.74	0.38	1.43	0.3636	Converged
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	1.93	0.70	5.32	0.2020	Converged
		Other	244	19	7.79	264	28	10.61	0.71	0.39	1.31	0.2750	Converged
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	0.63	0.23	1.70	0.3601	Converged
		Other	244	28	11.48	264	31	11.74	0.97	0.57	1.68	0.9252	Converged
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	1.39	0.62	3.13	0.4240	Converged
		Other	244	33	13.52	264	36	13.64	0.99	0.60	1.65	0.9707	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.016.18.05 271
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	2.02	-2.94	6.98	0.4237	
		Other	244	16	6.56	264	23	8.71	-2.15	-6.76	2.45	0.3592	
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	4.17	-2.05	10.40	0.1890	
		Other	244	19	7.79	264	28	10.61	-2.82	-7.83	2.19	0.2701	
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	-2.89	-9.08	3.30	0.3595	
		Other	244	28	11.48	264	31	11.74	-0.27	-5.84	5.31	0.9252	
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	3.10	-4.43	10.64	0.4195	
		Other	244	33	13.52	264	36	13.64	-0.11	-6.07	5.85	0.9707	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1699.0.1.011.01.01 57
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	7	5.30	122	5	4.10	1.29	0.42	3.97	0.6523	Converged
		6	132	21	15.91	122	9	7.38	2.16	1.03	4.52	0.0421	Converged
		9	132	15	11.36	122	12	9.84	1.16	0.56	2.37	0.6936	Converged
		12	132	24	18.18	122	14	11.48	1.58	0.86	2.92	0.1402	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.01.03 58
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	7	5.30	122	5	4.10	1.31	0.40	4.24	0.6520	Converged
		6	132	21	15.91	122	9	7.38	2.38	1.04	5.41	0.0395	Converged
		9	132	15	11.36	122	12	9.84	1.18	0.53	2.62	0.6933	Converged
		12	132	24	18.18	122	14	11.48	1.71	0.84	3.49	0.1374	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.01.05 59
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	7	5.30	122	5	4.10	1.20	-3.99	6.40	0.6495	
		6	132	21	15.91	122	9	7.38	8.53	0.76	16.31	0.0315	
		9	132	15	11.36	122	12	9.84	1.53	-6.04	9.09	0.6923	
		12	132	24	18.18	122	14	11.48	6.71	-1.97	15.38	0.1298	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.02.01 60
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	1	3.57	29	4	13.79	0.26	0.03	2.18	0.2135	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	5.37	0.66	43.75	0.1166	Converged
	6	Male	28	3	10.71	29	4	13.79	0.78	0.19	3.16	0.7244	Converged
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38	3.22	1.24	8.33	0.0159	Converged
	9	Male	28	3	10.71	29	5	17.24	0.62	0.16	2.36	0.4845	Converged
		Female	104	12	11.54	93	7	7.53	1.53	0.63	3.73	0.3464	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	1.81	0.60	5.52	0.2951	Converged
		Female	104	17	16.35	93	10	10.75	1.52	0.73	3.15	0.2603	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.02.02 61
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	1	3.57	29	4	13.79	1	0.0469	P<=0.20	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08				
	6	Male	28	3	10.71	29	4	13.79	1	0.1003	P<=0.20	Converged
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38				
	9	Male	28	3	10.71	29	5	17.24	1	0.2696		Converged
		Female	104	12	11.54	93	7	7.53				
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	1	0.7956		Converged
		Female	104	17	16.35	93	10	10.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.02.03 62
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	1	3.57	29	4	13.79	0.23	0.02	2.21	0.2040	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	5.63	0.67	47.69	0.1127	Converged
	6	Male	28	3	10.71	29	4	13.79	0.75	0.15	3.70	0.7239	Converged
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38	3.68	1.31	10.36	0.0135	Converged
	9	Male	28	3	10.71	29	5	17.24	0.58	0.12	2.68	0.4818	Converged
		Female	104	12	11.54	93	7	7.53	1.60	0.60	4.26	0.3444	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	2.08	0.54	8.11	0.2897	Converged
		Female	104	17	16.35	93	10	10.75	1.62	0.70	3.75	0.2575	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.02.05 **63**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	1	3.57	29	4	13.79	-10.22	-24.53	4.09	0.1615	
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	4.69	-0.25	9.64	0.0629	
	6	Male	28	3	10.71	29	4	13.79	-3.08	-20.07	13.91	0.7225	
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38	11.93	3.34	20.53	0.0065	
	9	Male	28	3	10.71	29	5	17.24	-6.53	-24.42	11.37	0.4747	
		Female	104	12	11.54	93	7	7.53	4.01	-4.14	12.16	0.3348	
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	11.21	-9.16	31.57	0.2808	
		Female	104	17	16.35	93	10	10.75	5.59	-3.90	15.09	0.2482	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.03.01 64
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1.27	0.37	4.35	0.7067	Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	1	2.86	1.21	0.08	18.46	0.8925	Converged
	6	Age <= 65	103	15	14.56	87	8	9.20	1.58	0.71	3.56	0.2654	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	1	2.86	7.24	0.92	56.76	0.0595	Converged
	9	Age <= 65	103	12	11.65	87	9	10.34	1.13	0.50	2.55	0.7752	Converged
		Age > 65	29	3	10.34	35	3	8.57	1.21	0.26	5.53	0.8087	Converged
	12	Age <= 65	103	19	18.45	87	10	11.49	1.60	0.79	3.27	0.1920	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43	1.51	0.45	5.11	0.5086	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.03.02 65
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1	0.9746		Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	1	2.86				
	6	Age <= 65	103	15	14.56	87	8	9.20	1	0.1781	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	1	2.86				
	9	Age <= 65	103	12	11.65	87	9	10.34	1	0.9374		Converged
		Age > 65	29	3	10.34	35	3	8.57				
	12	Age <= 65	103	19	18.45	87	10	11.49	1	0.9316		Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.03.03 **66**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1.28	0.35	4.70	0.7064	Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	1	2.86	1.21	0.07	20.30	0.8925	Converged
	6	Age <= 65	103	15	14.56	87	8	9.20	1.68	0.68	4.18	0.2622	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	1	2.86	8.87	1.00	78.63	0.0499	Converged
	9	Age <= 65	103	12	11.65	87	9	10.34	1.14	0.46	2.86	0.7750	Converged
		Age > 65	29	3	10.34	35	3	8.57	1.23	0.23	6.62	0.8088	Converged
	12	Age <= 65	103	19	18.45	87	10	11.49	1.74	0.76	3.98	0.1879	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43	1.61	0.39	6.67	0.5081	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.03.05 67
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1.23	-5.08	7.54	0.7030	
		Age > 65	29	1	3.45	35	1	2.86	0.59	-8.04	9.23	0.8933	
	6	Age <= 65	103	15	14.56	87	8	9.20	5.37	-3.76	14.49	0.2490	
		Age > 65	29	6	20.69	35	1	2.86	17.83	2.09	33.58	0.0264	
	9	Age <= 65	103	12	11.65	87	9	10.34	1.31	-7.60	10.21	0.7739	
		Age > 65	29	3	10.34	35	3	8.57	1.77	-12.68	16.23	0.8099	
	12	Age <= 65	103	19	18.45	87	10	11.49	6.95	-3.10	17.00	0.1752	
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43	5.81	-11.51	23.14	0.5108	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.01 68
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	2	3.08	66	1	1.52	2.03	0.19	21.85	0.5590	Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	4	12.90	0.55	0.11	2.79	0.4739	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	2.03	0.53	7.78	0.3012	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	3	9.68	2.21	0.61	8.03	0.2265	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.33	0.29	6.17	0.7129	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	3.10	0.41	23.63	0.2759	Converged
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	1.52	0.45	5.15	0.4984	Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	6	19.35	0.37	0.08	1.68	0.1976	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33	1.33	0.14	13.12	0.8052	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.01 69
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	3.10	0.41	23.63	0.2759	Converged
	12	Europe	65	9	13.85	66	7	10.61	1.31	0.52	3.30	0.5728	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	4	12.90	1.38	0.41	4.65	0.5991	Converged
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	7	33.33	13	3	23.08	1.44	0.45	4.62	0.5352	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.02 70
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	2	3.08	66	1	1.52				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	2	7.14	31	4	12.90				
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00				
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00				
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	3	0.9253		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	3	9.68				
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69				
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	3	0.3495		Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	6	19.35				
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33				
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.02 71
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	9	13.85	66	7	10.61				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	5	17.86	31	4	12.90				
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00				
		Elsewhere	21	7	33.33	13	3	23.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.03 72
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	2	3.08	66	1	1.52	2.06	0.18	23.33	0.5583	Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	4	12.90	0.52	0.09	3.08	0.4707	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	2.14	0.51	8.93	0.2986	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	3	9.68	2.55	0.57	11.34	0.2204	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.43	0.22	9.38	0.7102	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	3.75	0.39	36.43	0.2546	Converged
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	1.58	0.42	5.87	0.4974	Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	6	19.35	0.32	0.06	1.74	0.1875	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33	1.37	0.11	17.09	0.8044	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.03 73
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	3.75	0.39	36.43	0.2546	Converged
	12	Europe	65	9	13.85	66	7	10.61	1.35	0.47	3.88	0.5722	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	4	12.90	1.47	0.35	6.12	0.5985	Converged
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	7	33.33	13	3	23.08	1.67	0.34	8.07	0.5256	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.05 74
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	2	3.08	66	1	1.52	1.56	-3.57	6.69	0.5507	
		US / Canada	28	2	7.14	31	4	12.90	-5.76	-20.93	9.41	0.4569	
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	4.69	-3.96	13.33	0.2882	
		US / Canada	28	6	21.43	31	3	9.68	11.75	-6.67	30.17	0.2112	
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	5.56	-22.97	34.08	0.7026	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	16.12	-7.16	39.39	0.1747	
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	3.17	-5.92	12.26	0.4943	
		US / Canada	28	2	7.14	31	6	19.35	-12.21	-29.08	4.65	0.1558	
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33	2.78	-18.56	24.12	0.7986	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.05.05 75
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	16.12	-7.16	39.39	0.1747	
	12	Europe	65	9	13.85	66	7	10.61	3.24	-7.97	14.45	0.5711	
		US / Canada	28	5	17.86	31	4	12.90	4.95	-13.50	23.41	0.5988	
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	7	33.33	13	3	23.08	10.26	-20.26	40.77	0.5100	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.07.01 76
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.11	0.08	15.28	0.9372	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	4	3.64	1.14	0.31	4.12	0.8459	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.22	0.24	20.57	0.4818	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	17	14.05	110	7	6.36	2.21	0.95	5.12	0.0651	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	0.37	0.05	2.95	0.3484	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	8	7.27	1.36	0.58	3.21	0.4779	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	3.33	0.42	26.58	0.2557	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	19	15.70	110	12	10.91	1.44	0.73	2.83	0.2903	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.07.02 77
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1	0.9880		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	4	3.64				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	1	0.9957		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	17	14.05	110	7	6.36				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	1	0.2554		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	8	7.27				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	1	0.4509		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	19	15.70	110	12	10.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.07.03 78
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.12	0.06	21.09	0.9372	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	4	3.64	1.14	0.30	4.37	0.8459	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.57	0.19	34.47	0.4758	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	17	14.05	110	7	6.36	2.41	0.96	6.04	0.0619	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	0.29	0.02	3.48	0.3302	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	8	7.27	1.40	0.55	3.57	0.4769	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	4.50	0.37	54.15	0.2360	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	19	15.70	110	12	10.91	1.52	0.70	3.30	0.2881	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.07.05 79
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.11	-26.59	28.81	0.9373	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	4	3.64	0.50	-4.49	5.48	0.8453	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	12.22	-20.69	45.14	0.4668	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	17	14.05	110	7	6.36	7.69	-0.00	15.38	0.0501	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	-18.89	-53.94	16.16	0.2908	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	8	7.27	2.64	-4.56	9.85	0.4719	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	23.33	-12.64	59.31	0.2037	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	19	15.70	110	12	10.91	4.79	-3.92	13.51	0.2811	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.01 80
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82	1.26	0.37	4.31	0.7152	Converged
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	1	12.50					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	15	15.15	83	8	9.64	1.57	0.70	3.52	0.2719	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	1	3.23	4.96	0.59	41.61	0.1400	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	11	11.11	83	9	10.84	1.02	0.45	2.35	0.9541	Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	3	9.68	1.24	0.27	5.62	0.7802	Converged
		75+ years	8	1	12.50	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.01 81
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	18	18.18	83	10	12.05	1.51	0.74	3.09	0.2599	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68	1.65	0.41	6.71	0.4819	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	2.00	0.22	17.89	0.5353	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.02 82
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00				
		75+ years	8	0	0.00	8	1	12.50				
	6	50 - <65 yrs	99	15	15.15	83	8	9.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	1	3.23				
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	99	11	11.11	83	9	10.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	3	9.68				
		75+ years	8	1	12.50	8	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	99	18	18.18	83	10	12.05	2	0.9686		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.02 83
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68				
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.03 84
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82	1.27	0.35	4.68	0.7149	Converged
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	1	12.50					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	15	15.15	83	8	9.64	1.67	0.67	4.17	0.2686	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	1	3.23	5.71	0.60	54.82	0.1308	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	11	11.11	83	9	10.84	1.03	0.40	2.61	0.9541	Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	3	9.68	1.27	0.23	6.93	0.7803	Converged
		75+ years	8	1	12.50	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.03 **85**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	18	18.18	83	10	12.05	1.62	0.70	3.74	0.2563	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68	1.78	0.36	8.81	0.4810	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	2.33	0.17	32.58	0.5288	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.05 86
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82	1.24	-5.34	7.82	0.7116	
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	1	12.50					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	15	15.15	83	8	9.64	5.51	-3.98	15.01	0.2552	
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	1	3.23	12.77	-2.88	28.43	0.1098	
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	11	11.11	83	9	10.84	0.27	-8.85	9.38	0.9541	
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	3	9.68	2.32	-14.13	18.77	0.7820	
		75+ years	8	1	12.50	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.15.05 87
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	18	18.18	83	10	12.05	6.13	-4.20	16.47	0.2446	
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68	6.32	-11.42	24.07	0.4849	
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	12.50	-25.26	50.26	0.5164	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.16.01 88
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67	1.55	0.28	8.62	0.6155	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	3	3.33	0.89	0.18	4.30	0.8859	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	4	13.33	1.81	0.59	5.53	0.2979	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44	2.67	0.89	7.99	0.0785	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	6	20.00	0.69	0.22	2.19	0.5293	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	5	5.56	1.60	0.56	4.61	0.3804	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	1.55	0.63	3.81	0.3376	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	13	12.87	90	7	7.78	1.65	0.69	3.97	0.2585	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.16.02 89
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	3	3.33				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	4	13.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	5	5.56				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	13	12.87	90	7	7.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.16.03 90
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67	1.62	0.25	10.45	0.6147	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	3	3.33	0.89	0.17	4.51	0.8859	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	4	13.33	2.07	0.53	8.00	0.2926	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44	2.90	0.90	9.34	0.0745	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	6	20.00	0.64	0.16	2.55	0.5273	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	5	5.56	1.66	0.54	5.16	0.3786	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	1.80	0.55	5.92	0.3335	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	13	12.87	90	7	7.78	1.75	0.67	4.60	0.2557	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.16.05 91
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67	3.68	-10.55	17.91	0.6125	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	3	3.33	-0.36	-5.33	4.61	0.8862	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	4	13.33	10.80	-8.96	30.57	0.2839	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44	7.44	-0.18	15.05	0.0555	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	6	20.00	-6.21	-25.24	12.83	0.5228	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	5	5.56	3.36	-3.94	10.65	0.3676	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	11.03	-11.07	33.13	0.3278	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	13	12.87	90	7	7.78	5.09	-3.47	13.65	0.2435	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.17.01 92
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	2	4.00	2.84	0.58	13.92	0.1978	Converged
		Never Smoked	88	2	2.27	72	3	4.17	0.55	0.09	3.18	0.5001	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	3	6.00	3.79	1.11	12.89	0.0331	Converged
		Never Smoked	88	11	12.50	72	6	8.33	1.50	0.58	3.86	0.4002	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	5	10.00	1.82	0.64	5.15	0.2605	Converged
		Never Smoked	88	7	7.95	72	7	9.72	0.82	0.30	2.22	0.6942	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	7	14.00	1.62	0.68	3.90	0.2788	Converged
		Never Smoked	88	14	15.91	72	7	9.72	1.64	0.70	3.84	0.2573	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.17.02 93
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	2	4.00	1	0.1728	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	2	2.27	72	3	4.17				
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	3	6.00	1	0.2405		Converged
		Never Smoked	88	11	12.50	72	6	8.33				
	9	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	5	10.00	1	0.2784		Converged
		Never Smoked	88	7	7.95	72	7	9.72				
	12	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	7	14.00	1	0.9898		Converged
		Never Smoked	88	14	15.91	72	7	9.72				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.17.03 94
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	2	4.00	3.08	0.57	16.73	0.1933	Converged
		Never Smoked	88	2	2.27	72	3	4.17	0.53	0.09	3.29	0.4997	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	3	6.00	4.61	1.18	18.02	0.0281	Converged
		Never Smoked	88	11	12.50	72	6	8.33	1.57	0.55	4.48	0.3978	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	5	10.00	2.00	0.60	6.64	0.2577	Converged
		Never Smoked	88	7	7.95	72	7	9.72	0.80	0.27	2.40	0.6943	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	7	14.00	1.81	0.62	5.24	0.2766	Converged
		Never Smoked	88	14	15.91	72	7	9.72	1.76	0.67	4.62	0.2532	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.17.05 95
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	2	4.00	7.36	-3.47	18.20	0.1829	
		Never Smoked	88	2	2.27	72	3	4.17	-1.89	-7.46	3.67	0.5050	
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	3	6.00	16.73	2.70	30.75	0.0194	
		Never Smoked	88	11	12.50	72	6	8.33	4.17	-5.24	13.57	0.3853	
	9	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	5	10.00	8.18	-5.93	22.29	0.2557	
		Never Smoked	88	7	7.95	72	7	9.72	-1.77	-10.64	7.11	0.6963	
	12	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	7	14.00	8.73	-6.95	24.41	0.2753	
		Never Smoked	88	14	15.91	72	7	9.72	6.19	-4.07	16.45	0.2372	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.18.01 96
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1.29	0.42	3.97	0.6523	Converged
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	2.16	1.03	4.52	0.0421	Converged
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1.16	0.56	2.37	0.6936	Converged
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	1.58	0.86	2.92	0.1402	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.18.02 97
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.18.03 **98**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1.31	0.40	4.24	0.6520	Converged
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	2.38	1.04	5.41	0.0395	Converged
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1.18	0.53	2.62	0.6933	Converged
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	1.71	0.84	3.49	0.1374	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.011.18.05 **99**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 3.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	7	5.30	122	5	4.10	1.20	-3.99	6.40	0.6495	
	6	CV Subset	132	21	15.91	122	9	7.38	8.53	0.76	16.31	0.0315	
	9	CV Subset	132	15	11.36	122	12	9.84	1.53	-6.04	9.09	0.6923	
	12	CV Subset	132	24	18.18	122	14	11.48	6.71	-1.97	15.38	0.1298	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.01.01 **100**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	56	42.42	122	29	23.77	1.78	1.23	2.60	0.0025	Converged
		6	132	66	50.00	122	45	36.89	1.36	1.02	1.81	0.0385	Converged
		9	132	61	46.21	122	53	43.44	1.06	0.81	1.40	0.6580	Converged
		12	132	68	51.52	122	54	44.26	1.16	0.90	1.51	0.2507	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.01.03 101
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	56	42.42	122	29	23.77	2.36	1.38	4.06	0.0018	Converged
		6	132	66	50.00	122	45	36.89	1.71	1.04	2.83	0.0359	Converged
		9	132	61	46.21	122	53	43.44	1.12	0.68	1.84	0.6575	Converged
		12	132	68	51.52	122	54	44.26	1.34	0.82	2.19	0.2481	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.01.05 **102**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	56	42.42	122	29	23.77	18.65	7.33	29.97	0.0012	
		6	132	66	50.00	122	45	36.89	13.11	1.03	25.20	0.0334	
		9	132	61	46.21	122	53	43.44	2.77	-9.47	15.00	0.6573	
		12	132	68	51.52	122	54	44.26	7.25	-5.01	19.52	0.2464	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.02.01 **103**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.45	0.78	2.71	0.2429	Converged
		Female	104	42	40.38	93	19	20.43	1.98	1.24	3.14	0.0040	Converged
	6	Male	28	14	50.00	29	9	31.03	1.61	0.84	3.11	0.1548	Converged
		Female	104	52	50.00	93	36	38.71	1.29	0.94	1.78	0.1169	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	11	37.93	1.32	0.73	2.39	0.3628	Converged
		Female	104	47	45.19	93	42	45.16	1.00	0.74	1.36	0.9965	Converged
	12	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	1.35	0.82	2.24	0.2361	Converged
		Female	104	51	49.04	93	41	44.09	1.11	0.82	1.50	0.4886	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.02.02 **104**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1	0.4346		Converged
		Female	104	42	40.38	93	19	20.43				
	6	Male	28	14	50.00	29	9	31.03	1	0.5533		Converged
		Female	104	52	50.00	93	36	38.71				
	9	Male	28	14	50.00	29	11	37.93	1	0.4202		Converged
		Female	104	47	45.19	93	42	45.16				
	12	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	1	0.5097		Converged
		Female	104	51	49.04	93	41	44.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.02.03 **105**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.90	0.65	5.51	0.2377	Converged
		Female	104	42	40.38	93	19	20.43	2.64	1.39	5.00	0.0029	Converged
	6	Male	28	14	50.00	29	9	31.03	2.22	0.75	6.55	0.1475	Converged
		Female	104	52	50.00	93	36	38.71	1.58	0.90	2.79	0.1124	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	11	37.93	1.64	0.57	4.70	0.3599	Converged
		Female	104	47	45.19	93	42	45.16	1.00	0.57	1.76	0.9965	Converged
	12	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	1.90	0.66	5.46	0.2318	Converged
		Female	104	51	49.04	93	41	44.09	1.22	0.70	2.14	0.4869	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.02.05 **106**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	15.52	-9.83	40.86	0.2301	
		Female	104	42	40.38	93	19	20.43	19.95	7.46	32.45	0.0017	
	6	Male	28	14	50.00	29	9	31.03	18.97	-6.06	44.00	0.1375	
		Female	104	52	50.00	93	36	38.71	11.29	-2.51	25.09	0.1087	
	9	Male	28	14	50.00	29	11	37.93	12.07	-13.52	37.66	0.3553	
		Female	104	47	45.19	93	42	45.16	0.03	-13.89	13.95	0.9965	
	12	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	15.89	-9.70	41.48	0.2237	
		Female	104	51	49.04	93	41	44.09	4.95	-8.98	18.89	0.4860	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.03.01 **107**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	41	39.81	87	22	25.29	1.57	1.02	2.43	0.0397	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	7	20.00	2.59	1.22	5.48	0.0130	Converged
	6	Age <= 65	103	53	51.46	87	37	42.53	1.21	0.89	1.65	0.2253	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	8	22.86	1.96	0.94	4.07	0.0707	Converged
	9	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	0.94	0.70	1.27	0.6974	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	10	28.57	1.57	0.81	3.04	0.1819	Converged
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	42	48.28	1.03	0.77	1.37	0.8650	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29	1.71	0.99	2.97	0.0565	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.03.02 **108**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	41	39.81	87	22	25.29	1	0.2610		Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	7	20.00				
	6	Age <= 65	103	53	51.46	87	37	42.53	1	0.2324		Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	8	22.86				
	9	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	1	0.1685	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	10	28.57				
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	42	48.28	1	0.1084	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.03.03 **109**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	41	39.81	87	22	25.29	1.95	1.05	3.65	0.0354	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	7	20.00	4.29	1.42	12.91	0.0097	Converged
	6	Age <= 65	103	53	51.46	87	37	42.53	1.43	0.81	2.54	0.2201	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	8	22.86	2.74	0.93	8.04	0.0662	Converged
	9	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	0.89	0.50	1.58	0.6980	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	10	28.57	2.03	0.72	5.72	0.1800	Converged
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	42	48.28	1.05	0.59	1.86	0.8649	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29	2.72	0.98	7.50	0.0541	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.03.05 **110**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	41	39.81	87	22	25.29	14.52	1.37	27.66	0.0304	
		Age > 65	29	15	51.72	35	7	20.00	31.72	9.22	54.23	0.0057	
	6	Age <= 65	103	53	51.46	87	37	42.53	8.93	-5.25	23.11	0.2172	
		Age > 65	29	13	44.83	35	8	22.86	21.97	-0.86	44.80	0.0593	
	9	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	-2.82	-17.08	11.43	0.6979	
		Age > 65	29	13	44.83	35	10	28.57	16.26	-7.23	39.74	0.1749	
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	42	48.28	1.24	-13.03	15.50	0.8649	
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29	24.33	0.49	48.18	0.0455	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.01 111
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	26	40.00	66	14	21.21	1.89	1.09	3.28	0.0243	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81	1.66	0.80	3.46	0.1758	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	1.67	0.68	4.10	0.2662	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08	1.65	0.53	5.12	0.3856	Converged
	6	Europe	65	28	43.08	66	25	37.88	1.14	0.75	1.72	0.5452	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81	1.80	0.88	3.69	0.1086	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	1.47	0.68	3.15	0.3260	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.24	0.69	2.23	0.4759	Converged
	9	Europe	65	24	36.92	66	29	43.94	0.84	0.55	1.28	0.4153	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81	1.52	0.72	3.24	0.2746	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.95	0.51	1.79	0.8797	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.10	0.71	1.70	0.6654	Converged
	12	Europe	65	33	50.77	66	26	39.39	1.29	0.88	1.89	0.1945	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	12	38.71	0.92	0.47	1.80	0.8126	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.01 112
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.95	0.51	1.79	0.8797	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.03	0.66	1.62	0.8923	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.02 113
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	26	40.00	66	14	21.21	3	0.9906		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81				
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33				
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08				
	6	Europe	65	28	43.08	66	25	37.88	3	0.7280		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81				
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85				
	9	Europe	65	24	36.92	66	29	43.94	3	0.5595		Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81				
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23				
	12	Europe	65	33	50.77	66	26	39.39	3	0.7528		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	12	38.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.02 **114**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.03 115
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	26	40.00	66	14	21.21	2.48	1.15	5.35	0.0212	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81	2.16	0.72	6.47	0.1705	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	2.50	0.55	11.41	0.2368	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08	2.05	0.43	9.78	0.3674	Converged
	6	Europe	65	28	43.08	66	25	37.88	1.24	0.62	2.50	0.5447	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81	2.49	0.83	7.45	0.1022	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	2.20	0.50	9.75	0.2991	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.71	0.41	7.08	0.4564	Converged
	9	Europe	65	24	36.92	66	29	43.94	0.75	0.37	1.50	0.4138	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81	1.86	0.62	5.62	0.2712	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.89	0.20	3.91	0.8805	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.42	0.30	6.69	0.6556	Converged
	12	Europe	65	33	50.77	66	26	39.39	1.59	0.79	3.17	0.1918	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	12	38.71	0.88	0.31	2.53	0.8122	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.03 116
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.89	0.20	3.91	0.8805	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.11	0.25	5.04	0.8913	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.05 117
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	26	40.00	66	14	21.21	18.79	3.32	34.25	0.0172	
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81	17.05	-6.89	40.99	0.1628	
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	22.22	-12.97	57.41	0.2158	
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08	15.02	-15.90	45.94	0.3411	
	6	Europe	65	28	43.08	66	25	37.88	5.20	-11.59	21.99	0.5440	
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81	20.62	-3.43	44.67	0.0929	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	19.44	-16.41	55.30	0.2878	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	12.82	-20.96	46.60	0.4569	
	9	Europe	65	24	36.92	66	29	43.94	-7.02	-23.78	9.75	0.4120	
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81	13.48	-10.28	37.24	0.2662	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	-2.78	-38.90	33.35	0.8802	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	6.96	-24.05	37.97	0.6600	
	12	Europe	65	33	50.77	66	26	39.39	11.38	-5.56	28.31	0.1879	
		US / Canada	28	10	35.71	31	12	38.71	-3.00	-27.67	21.68	0.8120	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.05.05 **118**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	-2.78	-38.90	33.35	0.8802	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	2.20	-29.47	33.87	0.8918	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.07.01 119
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	2	20.00	3.89	1.07	14.10	0.0387	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	47	38.84	110	26	23.64	1.64	1.10	2.46	0.0158	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	4	40.00	1.67	0.69	4.05	0.2599	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	58	47.93	110	40	36.36	1.32	0.97	1.80	0.0799	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	0.97	0.61	1.55	0.9059	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	43	39.09	1.10	0.81	1.50	0.5501	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	1.33	0.62	2.89	0.4658	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	47	42.73	1.16	0.88	1.54	0.2994	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.07.02 **120**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	2	20.00	1	0.2109		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	47	38.84	110	26	23.64				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	4	40.00	1	0.6251		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	58	47.93	110	40	36.36				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	1	0.6675		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	43	39.09				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	1	0.7409		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	47	42.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.07.03 121
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	2	20.00	14.00	1.54	127.23	0.0191	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	47	38.84	110	26	23.64	2.05	1.16	3.64	0.0138	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	4	40.00	3.00	0.46	19.59	0.2512	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	58	47.93	110	40	36.36	1.61	0.95	2.73	0.0763	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	0.88	0.10	7.95	0.9056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	43	39.09	1.17	0.69	1.99	0.5492	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	2.00	0.31	12.84	0.4650	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	47	42.73	1.32	0.78	2.22	0.2968	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.07.05 **122**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	2	20.00	57.78	21.00	94.55	0.0021	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	47	38.84	110	26	23.64	15.21	3.44	26.97	0.0113	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	4	40.00	26.67	-16.58	69.92	0.2269	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	58	47.93	110	40	36.36	11.57	-1.08	24.22	0.0730	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	-2.22	-39.00	34.55	0.9057	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	43	39.09	3.88	-8.80	16.57	0.5485	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	16.67	-27.02	60.36	0.4547	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	47	42.73	6.86	-5.98	19.70	0.2950	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.15.01 123
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	39	39.39	83	20	24.10	1.63	1.04	2.57	0.0336	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	7	22.58	2.30	1.08	4.89	0.0299	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	35	42.17	1.20	0.87	1.65	0.2671	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	8	25.81	2.01	0.99	4.08	0.0517	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.50	0.34	6.70	0.5955	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	41	49.40	0.94	0.69	1.27	0.6926	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	10	32.26	1.24	0.62	2.50	0.5473	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	2.50	0.67	9.31	0.1720	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	40	48.19	1.03	0.76	1.38	0.8612	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	11	35.48	1.58	0.88	2.84	0.1285	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	1.67	0.59	4.73	0.3372	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.15.02 124
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	39	39.39	83	20	24.10	2	0.7384		Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	7	22.58				
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00				
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	35	42.17	2	0.4138		Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	8	25.81				
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00				
	9	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	41	49.40	2	0.3076		Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00				
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	40	48.19	2	0.3416		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	11	35.48				
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.15.03 125
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	39	39.39	83	20	24.10	2.05	1.07	3.90	0.0293	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	7	22.58	3.71	1.18	11.74	0.0254	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	35	42.17	1.40	0.78	2.52	0.2621	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	8	25.81	3.11	1.01	9.58	0.0475	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	41	49.40	0.89	0.50	1.59	0.6932	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	10	32.26	1.40	0.47	4.20	0.5484	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	5.00	0.58	42.80	0.1418	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	40	48.19	1.05	0.59	1.89	0.8611	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	11	35.48	2.31	0.79	6.81	0.1276	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	2.78	0.37	21.03	0.3226	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.15.05 **126**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	39	39.39	83	20	24.10	15.30	1.98	28.61	0.0243	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	7	22.58	29.42	4.92	53.92	0.0186	
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	35	42.17	8.34	-6.15	22.82	0.2594	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	8	25.81	26.19	1.28	51.11	0.0394	
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	9	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	41	49.40	-2.93	-17.50	11.63	0.6931	
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	10	32.26	7.74	-17.55	33.03	0.5485	
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	37.50	-7.51	82.51	0.1025	
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	40	48.19	1.30	-13.28	15.88	0.8610	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	11	35.48	20.52	-5.22	46.25	0.1182	
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	25.00	-22.44	72.44	0.3017	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.16.01 127
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	11	36.67	1.50	0.85	2.67	0.1625	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	38	37.62	90	17	18.89	1.99	1.21	3.27	0.0065	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	13	43.33	1.51	0.93	2.46	0.0962	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	45	44.55	90	31	34.44	1.29	0.90	1.85	0.1595	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	19	63.33	1.03	0.71	1.51	0.8609	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	32	35.56	1.11	0.77	1.61	0.5657	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33	1.35	0.81	2.25	0.2463	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	39	43.33	1.12	0.82	1.53	0.4753	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.16.02 **128**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	11	36.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	38	37.62	90	17	18.89				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	13	43.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	45	44.55	90	31	34.44				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	19	63.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	32	35.56				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	39	43.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.16.03 129
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	11	36.67	2.13	0.75	6.03	0.1563	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	38	37.62	90	17	18.89	2.59	1.33	5.03	0.0050	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	13	43.33	2.48	0.87	7.12	0.0901	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	45	44.55	90	31	34.44	1.53	0.85	2.75	0.1551	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	19	63.33	1.10	0.38	3.20	0.8610	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	32	35.56	1.19	0.66	2.14	0.5646	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33	1.85	0.66	5.21	0.2422	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	39	43.33	1.23	0.70	2.18	0.4735	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.16.05 130
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	11	36.67	18.51	-6.49	43.51	0.1468	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	38	37.62	90	17	18.89	18.73	6.30	31.17	0.0032	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	13	43.33	22.18	-2.59	46.96	0.0792	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	45	44.55	90	31	34.44	10.11	-3.69	23.91	0.1509	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	19	63.33	2.18	-22.24	26.61	0.8609	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	32	35.56	4.05	-9.69	17.79	0.5636	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33	15.29	-9.93	40.50	0.2347	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	39	43.33	5.18	-8.95	19.32	0.4725	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.17.01 131
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	13	26.00	1.84	1.05	3.22	0.0337	Converged
		Never Smoked	88	35	39.77	72	16	22.22	1.79	1.08	2.96	0.0233	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	13	26.00	2.10	1.22	3.60	0.0071	Converged
		Never Smoked	88	42	47.73	72	32	44.44	1.07	0.77	1.51	0.6798	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	16	32.00	1.78	1.10	2.87	0.0189	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	37	51.39	0.80	0.57	1.12	0.1846	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	1.32	0.83	2.09	0.2435	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	35	48.61	1.08	0.79	1.47	0.6464	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.17.02 132
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	13	26.00	1	0.9475		Converged
		Never Smoked	88	35	39.77	72	16	22.22				
	6	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	13	26.00	1	0.0394	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	42	47.73	72	32	44.44				
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	16	32.00	1	0.0073	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	37	51.39				
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	1	0.4767		Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	35	48.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.17.03 133
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	13	26.00	2.60	1.09	6.18	0.0306	Converged
		Never Smoked	88	35	39.77	72	16	22.22	2.31	1.15	4.66	0.0191	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	13	26.00	3.42	1.44	8.13	0.0055	Converged
		Never Smoked	88	42	47.73	72	32	44.44	1.14	0.61	2.13	0.6787	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	16	32.00	2.80	1.20	6.49	0.0167	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	37	51.39	0.65	0.35	1.23	0.1863	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	1.63	0.72	3.71	0.2430	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	35	48.61	1.16	0.62	2.16	0.6450	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.17.05 134
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	13	26.00	21.73	2.61	40.85	0.0259	
		Never Smoked	88	35	39.77	72	16	22.22	17.55	3.52	31.58	0.0142	
	6	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	13	26.00	28.55	9.46	47.63	0.0034	
		Never Smoked	88	42	47.73	72	32	44.44	3.28	-12.23	18.80	0.6783	
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	16	32.00	24.82	5.29	44.35	0.0127	
		Never Smoked	88	36	40.91	72	37	51.39	-10.48	-25.93	4.97	0.1838	
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	12.00	-7.98	31.98	0.2392	
		Never Smoked	88	46	52.27	72	35	48.61	3.66	-11.90	19.22	0.6447	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.18.01 135
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	1.78	1.23	2.60	0.0025	Converged
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	1.36	1.02	1.81	0.0385	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	1.06	0.81	1.40	0.6580	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	1.16	0.90	1.51	0.2507	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.18.02 136
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.18.03 137
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	2.36	1.38	4.06	0.0018	Converged
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	1.71	1.04	2.83	0.0359	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	1.12	0.68	1.84	0.6575	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	1.34	0.82	2.19	0.2481	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.012.18.05 **138**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SDAI <= 11
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	56	42.42	122	29	23.77	18.65	7.33	29.97	0.0012	
	6	CV Subset	132	66	50.00	122	45	36.89	13.11	1.03	25.20	0.0334	
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	53	43.44	2.77	-9.47	15.00	0.6573	
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	54	44.26	7.25	-5.01	19.52	0.2464	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.01.01 139
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	7	5.30	122	3	2.46	2.16	0.57	8.15	0.2574	Converged
		6	132	22	16.67	122	10	8.20	2.03	1.00	4.12	0.0488	Converged
		9	132	18	13.64	122	13	10.66	1.28	0.66	2.50	0.4703	Converged
		12	132	27	20.45	122	17	13.93	1.47	0.84	2.56	0.1750	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.01.03 **140**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	7	5.30	122	3	2.46	2.22	0.56	8.79	0.2555	Converged
		6	132	22	16.67	122	10	8.20	2.24	1.01	4.95	0.0461	Converged
		9	132	18	13.64	122	13	10.66	1.32	0.62	2.83	0.4694	Converged
		12	132	27	20.45	122	17	13.93	1.59	0.82	3.09	0.1723	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.01.05 141
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	7	5.30	122	3	2.46	2.84	-1.86	7.55	0.2364	
		6	132	22	16.67	122	10	8.20	8.47	0.46	16.48	0.0381	
		9	132	18	13.64	122	13	10.66	2.98	-5.04	11.00	0.4661	
		12	132	27	20.45	122	17	13.93	6.52	-2.71	15.75	0.1660	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.02.01 **142**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	1	3.57	29	2	6.90	0.52	0.05	5.40	0.5821	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	5.37	0.66	43.75	0.1166	Converged
	6	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	0.83	0.25	2.77	0.7603	Converged
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38	3.22	1.24	8.33	0.0159	Converged
	9	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	0.83	0.25	2.77	0.7603	Converged
		Female	104	14	13.46	93	8	8.60	1.56	0.69	3.56	0.2858	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	1.81	0.60	5.52	0.2951	Converged
		Female	104	20	19.23	93	13	13.98	1.38	0.73	2.61	0.3285	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.02.02 143
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	1	3.57	29	2	6.90	1	0.1452	P<=0.20	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08				
	6	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	1	0.0835	P<=0.20	Converged
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38				
	9	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	1	0.3937		Converged
		Female	104	14	13.46	93	8	8.60				
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	1	0.6739		Converged
		Female	104	20	19.23	93	13	13.98				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.02.03 **144**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	1	3.57	29	2	6.90	0.50	0.04	5.85	0.5806	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	5.63	0.67	47.69	0.1127	Converged
	6	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	0.80	0.19	3.35	0.7599	Converged
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38	3.68	1.31	10.36	0.0135	Converged
	9	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	0.80	0.19	3.35	0.7599	Converged
		Female	104	14	13.46	93	8	8.60	1.65	0.66	4.14	0.2833	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	2.08	0.54	8.11	0.2897	Converged
		Female	104	20	19.23	93	13	13.98	1.47	0.68	3.14	0.3261	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.02.05 **145**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	1	3.57	29	2	6.90	-3.33	-14.83	8.18	0.5710	
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	4.69	-0.25	9.64	0.0629	
	6	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	-2.96	-21.85	15.94	0.7592	
		Female	104	18	17.31	93	5	5.38	11.93	3.34	20.53	0.0065	
	9	Male	28	4	14.29	29	5	17.24	-2.96	-21.85	15.94	0.7592	
		Female	104	14	13.46	93	8	8.60	4.86	-3.83	13.55	0.2730	
	12	Male	28	7	25.00	29	4	13.79	11.21	-9.16	31.57	0.2808	
		Female	104	20	19.23	93	13	13.98	5.25	-5.09	15.60	0.3197	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.03.01 146
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	5	4.85	87	3	3.45	1.41	0.35	5.72	0.6327	Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	1.31	0.60	2.89	0.4967	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	1	2.86	9.66	1.28	72.77	0.0278	Converged
	9	Age <= 65	103	13	12.62	87	10	11.49	1.10	0.51	2.38	0.8126	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	3	8.57	2.01	0.52	7.71	0.3081	Converged
	12	Age <= 65	103	22	21.36	87	13	14.94	1.43	0.77	2.67	0.2613	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43	1.51	0.45	5.11	0.5086	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.03.02 147
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	5	4.85	87	3	3.45				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	29	2	6.90	35	0	0.00				
	6	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	1	0.0713	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	1	2.86				
	9	Age <= 65	103	13	12.62	87	10	11.49	1	0.4442		Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	3	8.57				
	12	Age <= 65	103	22	21.36	87	13	14.94	1	0.9385		Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.03.03 148
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	5	4.85	87	3	3.45	1.43	0.33	6.16	0.6322	Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	1.36	0.56	3.32	0.4954	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	1	2.86	12.95	1.51	111.07	0.0195	Converged
	9	Age <= 65	103	13	12.62	87	10	11.49	1.11	0.46	2.68	0.8125	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	3	8.57	2.22	0.48	10.22	0.3051	Converged
	12	Age <= 65	103	22	21.36	87	13	14.94	1.55	0.73	3.29	0.2578	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43	1.61	0.39	6.67	0.5081	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.03.05 149
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	5	4.85	87	3	3.45	1.41	-4.24	7.06	0.6257	
		Age > 65	29	2	6.90	35	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	3.25	-5.96	12.45	0.4893	
		Age > 65	29	8	27.59	35	1	2.86	24.73	7.55	41.91	0.0048	
	9	Age <= 65	103	13	12.62	87	10	11.49	1.13	-8.15	10.40	0.8118	
		Age > 65	29	5	17.24	35	3	8.57	8.67	-7.91	25.25	0.3055	
	12	Age <= 65	103	22	21.36	87	13	14.94	6.42	-4.48	17.31	0.2485	
		Age > 65	29	5	17.24	35	4	11.43	5.81	-11.51	23.14	0.5108	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.01 150
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	1	1.54	66	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	3	10.71	31	3	9.68	1.11	0.24	5.04	0.8953	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	2.03	0.53	7.78	0.3012	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	4	12.90	1.94	0.63	5.92	0.2459	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.33	0.29	6.17	0.7129	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	3.10	0.41	23.63	0.2759	Converged
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	1.52	0.45	5.15	0.4984	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	6	19.35	0.92	0.32	2.69	0.8828	Converged
		Latin America	18	1	5.56	12	2	16.67	0.33	0.03	3.28	0.3464	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.01 151
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	6	28.57	13	1	7.69	3.71	0.50	27.47	0.1987	Converged
	12	Europe	65	8	12.31	66	8	12.12	1.02	0.41	2.54	0.9740	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	4	12.90	1.66	0.52	5.28	0.3903	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.33	0.29	6.17	0.7129	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08	1.86	0.61	5.63	0.2737	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.02 152
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	1	1.54	66	0	0.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	3	10.71	31	3	9.68				
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00				
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00				
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	3	0.9326		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	4	12.90				
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69				
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	3	0.4223		Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	6	19.35				
		Latin America	18	1	5.56	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	6	28.57	13	1	7.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.02 **153**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	8	12.31	66	8	12.12	3	0.8483		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	4	12.90				
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.03 154
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	1	1.54	66	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	3	10.71	31	3	9.68	1.12	0.21	6.06	0.8954	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	2.14	0.51	8.93	0.2986	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	4	12.90	2.25	0.58	8.72	0.2406	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.43	0.22	9.38	0.7102	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	3.75	0.39	36.43	0.2546	Converged
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	1.58	0.42	5.87	0.4974	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	6	19.35	0.91	0.24	3.37	0.8828	Converged
		Latin America	18	1	5.56	12	2	16.67	0.29	0.02	3.67	0.3420	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.03 155
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	6	28.57	13	1	7.69	4.80	0.51	45.49	0.1716	Converged
	12	Europe	65	8	12.31	66	8	12.12	1.02	0.36	2.90	0.9740	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	4	12.90	1.84	0.46	7.35	0.3877	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.43	0.22	9.38	0.7102	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08	2.50	0.53	11.81	0.2475	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.05 156
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	1	1.54	66	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	3	10.71	31	3	9.68	1.04	-14.44	16.51	0.8955	
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	6	9.23	66	3	4.55	4.69	-3.96	13.33	0.2882	
		US / Canada	28	7	25.00	31	4	12.90	12.10	-7.82	32.01	0.2338	
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	5.56	-22.97	34.08	0.7026	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	1	7.69	16.12	-7.16	39.39	0.1747	
	9	Europe	65	6	9.23	66	4	6.06	3.17	-5.92	12.26	0.4943	
		US / Canada	28	5	17.86	31	6	19.35	-1.50	-21.36	18.37	0.8825	
		Latin America	18	1	5.56	12	2	16.67	-11.11	-34.70	12.48	0.3560	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.05.05 **157**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	6	28.57	13	1	7.69	20.88	-3.27	45.03	0.0901	
	12	Europe	65	8	12.31	66	8	12.12	0.19	-11.03	11.40	0.9740	
		US / Canada	28	6	21.43	31	4	12.90	8.53	-10.72	27.77	0.3852	
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	5.56	-22.97	34.08	0.7026	
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08	19.78	-11.41	50.97	0.2138	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.07.01 158
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.22	0.24	20.57	0.4818	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	2	1.82	1.82	0.34	9.73	0.4849	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	2	20.00	2.22	0.53	9.37	0.2767	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	16	13.22	110	7	6.36	2.08	0.89	4.86	0.0916	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	0.74	0.16	3.48	0.7036	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	14	11.57	110	9	8.18	1.41	0.64	3.14	0.3939	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	3.33	0.42	26.58	0.2557	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	22	18.18	110	14	12.73	1.43	0.77	2.65	0.2582	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.07.02 **159**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	1	0.8878		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	2	1.82				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	2	20.00	1	0.9372		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	16	13.22	110	7	6.36				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	1	0.4662		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	14	11.57	110	9	8.18				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	1	0.4433		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	22	18.18	110	14	12.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.07.03 160
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.57	0.19	34.47	0.4758	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	2	1.82	1.85	0.33	10.28	0.4841	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	2	20.00	3.20	0.42	24.42	0.2619	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	16	13.22	110	7	6.36	2.24	0.89	5.68	0.0884	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	0.67	0.08	5.30	0.7015	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	14	11.57	110	9	8.18	1.47	0.61	3.54	0.3925	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	4.50	0.37	54.15	0.2360	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	22	18.18	110	14	12.73	1.52	0.74	3.15	0.2558	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.07.05 **161**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	12.22	-20.69	45.14	0.4668	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	2	1.82	1.49	-2.56	5.54	0.4713	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	2	20.00	24.44	-16.40	65.29	0.2408	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	16	13.22	110	7	6.36	6.86	-0.71	14.43	0.0756	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	-7.78	-47.08	31.52	0.6981	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	14	11.57	110	9	8.18	3.39	-4.27	11.05	0.3861	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	1	10.00	23.33	-12.64	59.31	0.2037	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	22	18.18	110	14	12.73	5.45	-3.82	14.73	0.2490	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.01 162
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	5	5.05	83	3	3.61	1.40	0.34	5.67	0.6398	Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	14	14.14	83	9	10.84	1.30	0.59	2.86	0.5073	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	1	3.23	7.44	0.96	57.82	0.0551	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	12	12.12	83	10	12.05	1.01	0.46	2.21	0.9880	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68	1.65	0.41	6.71	0.4819	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.01 **163**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	12	14.46	1.47	0.77	2.80	0.2452	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	4	12.90	1.24	0.34	4.47	0.7422	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	2.00	0.22	17.89	0.5353	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.02 164
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	5	5.05	83	3	3.61				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	0	0.00				
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	99	14	14.14	83	9	10.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	1	3.23				
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	99	12	12.12	83	10	12.05				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68				
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	12	14.46	2	0.9318		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.02 **165**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	4	12.90				
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.03 166
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	5	5.05	83	3	3.61	1.42	0.33	6.12	0.6394	Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	14	14.14	83	9	10.84	1.35	0.55	3.31	0.5059	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	1	3.23	9.47	1.06	84.96	0.0445	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	12	12.12	83	10	12.05	1.01	0.41	2.46	0.9880	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68	1.78	0.36	8.81	0.4810	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.03 **167**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	12	14.46	1.59	0.73	3.47	0.2413	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	4	12.90	1.29	0.29	5.75	0.7424	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	2.33	0.17	32.58	0.5288	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.05 168
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	5	5.05	83	3	3.61	1.44	-4.46	7.33	0.6329	
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	14	14.14	83	9	10.84	3.30	-6.29	12.88	0.5000	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	1	3.23	20.77	2.91	38.63	0.0226	
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	12	12.12	83	10	12.05	0.07	-9.43	9.58	0.9880	
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	3	9.68	6.32	-11.42	24.07	0.4849	
		75+ years	8	2	25.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.15.05 **169**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	12	14.46	6.75	-4.30	17.80	0.2309	
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	4	12.90	3.10	-15.50	21.69	0.7441	
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	12.50	-25.26	50.26	0.5164	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.16.01 170
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	1	3.33	4.14	0.49	34.86	0.1915	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	2	1.98	90	2	2.22	0.89	0.13	6.20	0.9072	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	5	16.67	1.66	0.61	4.47	0.3204	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44	2.67	0.89	7.99	0.0785	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	6	20.00	0.86	0.30	2.52	0.7860	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	11	10.89	90	6	6.67	1.63	0.63	4.24	0.3129	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	1.55	0.63	3.81	0.3376	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	16	15.84	90	9	10.00	1.58	0.74	3.41	0.2389	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.16.02 171
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	1	3.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	2	1.98	90	2	2.22				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	5	16.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	11	10.89	90	6	6.67				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	16	15.84	90	9	10.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.16.03 172
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	1	3.33	4.64	0.49	44.27	0.1824	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	2	1.98	90	2	2.22	0.89	0.12	6.44	0.9072	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	5	16.67	1.90	0.54	6.71	0.3158	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44	2.90	0.90	9.34	0.0745	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	6	20.00	0.83	0.22	3.10	0.7858	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	11	10.89	90	6	6.67	1.71	0.61	4.83	0.3106	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	1.80	0.55	5.92	0.3335	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	16	15.84	90	9	10.00	1.69	0.71	4.05	0.2358	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.16.05 173
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	1	3.33	10.46	-3.64	24.56	0.1459	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	2	1.98	90	2	2.22	-0.24	-4.32	3.84	0.9075	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	5	16.67	10.92	-10.12	31.95	0.3089	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	12	11.88	90	4	4.44	7.44	-0.18	15.05	0.0555	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	6	20.00	-2.76	-22.61	17.09	0.7853	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	11	10.89	90	6	6.67	4.22	-3.74	12.19	0.2987	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	11.03	-11.07	33.13	0.3278	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	16	15.84	90	9	10.00	5.84	-3.60	15.28	0.2252	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.17.01 174
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	1	2.00	5.68	0.69	46.79	0.1063	Converged
		Never Smoked	88	2	2.27	72	2	2.78	0.82	0.12	5.67	0.8389	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	4	8.00	3.41	1.19	9.81	0.0229	Converged
		Never Smoked	88	10	11.36	72	6	8.33	1.36	0.52	3.57	0.5279	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	5	10.00	2.27	0.84	6.14	0.1055	Converged
		Never Smoked	88	8	9.09	72	8	11.11	0.82	0.32	2.07	0.6721	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	8	16.00	1.70	0.77	3.78	0.1900	Converged
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50	1.36	0.63	2.93	0.4271	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.17.02 175
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	1	2.00	1	0.1844	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	2	2.27	72	2	2.78				
	6	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	4	8.00	1	0.2090		Converged
		Never Smoked	88	10	11.36	72	6	8.33				
	9	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	5	10.00	1	0.1411	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	8	9.09	72	8	11.11				
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	8	16.00	1	0.6924		Converged
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.17.03 176
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	1	2.00	6.28	0.70	56.01	0.0997	Converged
		Never Smoked	88	2	2.27	72	2	2.78	0.81	0.11	5.93	0.8390	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	4	8.00	4.31	1.28	14.58	0.0187	Converged
		Never Smoked	88	10	11.36	72	6	8.33	1.41	0.49	4.09	0.5265	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	5	10.00	2.65	0.83	8.46	0.1007	Converged
		Never Smoked	88	8	9.09	72	8	11.11	0.80	0.28	2.25	0.6722	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	8	16.00	1.97	0.72	5.38	0.1869	Converged
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50	1.44	0.59	3.51	0.4247	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.17.05 177
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	5	11.36	50	1	2.00	9.36	-0.79	19.51	0.0706	
		Never Smoked	88	2	2.27	72	2	2.78	-0.51	-5.41	4.40	0.8402	
	6	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	4	8.00	19.27	4.12	34.43	0.0127	
		Never Smoked	88	10	11.36	72	6	8.33	3.03	-6.17	12.24	0.5188	
	9	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	5	10.00	12.73	-2.19	27.64	0.0944	
		Never Smoked	88	8	9.09	72	8	11.11	-2.02	-11.44	7.40	0.6743	
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	8	16.00	11.27	-5.35	27.90	0.1839	
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50	4.55	-6.41	15.50	0.4162	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.18.01 178
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	2.16	0.57	8.15	0.2574	Converged
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	2.03	1.00	4.12	0.0488	Converged
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	1.28	0.66	2.50	0.4703	Converged
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	1.47	0.84	2.56	0.1750	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.18.02 179
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.18.03 **180**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	2.22	0.56	8.79	0.2555	Converged
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	2.24	1.01	4.95	0.0461	Converged
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	1.32	0.62	2.83	0.4694	Converged
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	1.59	0.82	3.09	0.1723	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.013.18.05 **181**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 2.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	7	5.30	122	3	2.46	2.84	-1.86	7.55	0.2364	
	6	CV Subset	132	22	16.67	122	10	8.20	8.47	0.46	16.48	0.0381	
	9	CV Subset	132	18	13.64	122	13	10.66	2.98	-5.04	11.00	0.4661	
	12	CV Subset	132	27	20.45	122	17	13.93	6.52	-2.71	15.75	0.1660	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.01.01 **182**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	55	41.67	122	30	24.59	1.69	1.17	2.45	0.0053	Converged
		6	132	65	49.24	122	43	35.25	1.40	1.04	1.88	0.0270	Converged
		9	132	61	46.21	122	49	40.16	1.15	0.87	1.53	0.3334	Converged
		12	132	69	52.27	122	51	41.80	1.25	0.96	1.63	0.0988	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.01.03 **183**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	55	41.67	122	30	24.59	2.19	1.28	3.75	0.0043	Converged
		6	132	65	49.24	122	43	35.25	1.78	1.08	2.95	0.0247	Converged
		9	132	61	46.21	122	49	40.16	1.28	0.78	2.11	0.3314	Converged
		12	132	69	52.27	122	51	41.80	1.52	0.93	2.50	0.0956	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.01.05 **184**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	55	41.67	122	30	24.59	17.08	5.71	28.44	0.0032	
		6	132	65	49.24	122	43	35.25	14.00	1.97	26.02	0.0225	
		9	132	61	46.21	122	49	40.16	6.05	-6.12	18.21	0.3299	
		12	132	69	52.27	122	51	41.80	10.47	-1.75	22.68	0.0930	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.02.01 **185**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.45	0.78	2.71	0.2429	Converged
		Female	104	41	39.42	93	20	21.51	1.83	1.16	2.89	0.0091	Converged
	6	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.35	0.71	2.55	0.3626	Converged
		Female	104	52	50.00	93	33	35.48	1.41	1.01	1.97	0.0446	Converged
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.35	0.71	2.55	0.3626	Converged
		Female	104	48	46.15	93	39	41.94	1.10	0.80	1.51	0.5530	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	13	44.83	1.27	0.76	2.13	0.3562	Converged
		Female	104	53	50.96	93	38	40.86	1.25	0.92	1.70	0.1608	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.02.02 **186**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1	0.5518		Converged
		Female	104	41	39.42	93	20	21.51				
	6	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1	0.9018		Converged
		Female	104	52	50.00	93	33	35.48				
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1	0.5802		Converged
		Female	104	48	46.15	93	39	41.94				
	12	Male	28	16	57.14	29	13	44.83	1	0.9433		Converged
		Female	104	53	50.96	93	38	40.86				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.02.03 **187**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.90	0.65	5.51	0.2377	Converged
		Female	104	41	39.42	93	20	21.51	2.38	1.26	4.47	0.0073	Converged
	6	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.65	0.57	4.79	0.3595	Converged
		Female	104	52	50.00	93	33	35.48	1.82	1.03	3.22	0.0408	Converged
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.65	0.57	4.79	0.3595	Converged
		Female	104	48	46.15	93	39	41.94	1.19	0.68	2.09	0.5518	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	13	44.83	1.64	0.58	4.67	0.3537	Converged
		Female	104	53	50.96	93	38	40.86	1.50	0.86	2.65	0.1564	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.02.05 **188**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	15.52	-9.83	40.86	0.2301	
		Female	104	41	39.42	93	20	21.51	17.92	5.35	30.49	0.0052	
	6	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	11.95	-13.36	37.25	0.3549	
		Female	104	52	50.00	93	33	35.48	14.52	0.84	28.19	0.0374	
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	11.95	-13.36	37.25	0.3549	
		Female	104	48	46.15	93	39	41.94	4.22	-9.65	18.09	0.5511	
	12	Male	28	16	57.14	29	13	44.83	12.32	-13.45	38.08	0.3488	
		Female	104	53	50.96	93	38	40.86	10.10	-3.76	23.96	0.1532	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.03.01 **189**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	42	40.78	87	23	26.44	1.54	1.01	2.35	0.0435	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	7	20.00	2.24	1.03	4.87	0.0415	Converged
	6	Age <= 65	103	51	49.51	87	35	40.23	1.23	0.89	1.70	0.2061	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86	2.11	1.03	4.32	0.0406	Converged
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	39	44.83	1.02	0.74	1.39	0.9118	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	10	28.57	1.69	0.89	3.22	0.1111	Converged
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	40	45.98	1.08	0.80	1.45	0.6280	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	11	31.43	1.97	1.12	3.48	0.0185	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.03.02 190
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	42	40.78	87	23	26.44	1	0.4066		Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	7	20.00				
	6	Age <= 65	103	51	49.51	87	35	40.23	1	0.1775	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86				
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	39	44.83	1	0.1664	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	10	28.57				
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	40	45.98	1	0.0635	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	11	31.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.03.03 **191**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	42	40.78	87	23	26.44	1.92	1.03	3.55	0.0391	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	7	20.00	3.25	1.08	9.81	0.0366	Converged
	6	Age <= 65	103	51	49.51	87	35	40.23	1.46	0.82	2.59	0.2009	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86	3.15	1.08	9.22	0.0362	Converged
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	39	44.83	1.03	0.58	1.83	0.9117	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	10	28.57	2.33	0.83	6.56	0.1081	Converged
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	40	45.98	1.15	0.65	2.04	0.6268	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	11	31.43	3.57	1.27	10.05	0.0160	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.03.05 **192**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	42	40.78	87	23	26.44	14.34	1.08	27.60	0.0341	
		Age > 65	29	13	44.83	35	7	20.00	24.83	2.39	47.26	0.0301	
	6	Age <= 65	103	51	49.51	87	35	40.23	9.28	-4.84	23.41	0.1975	
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86	25.42	2.52	48.32	0.0296	
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	39	44.83	0.80	-13.40	15.01	0.9117	
		Age > 65	29	14	48.28	35	10	28.57	19.70	-3.85	43.26	0.1011	
	12	Age <= 65	103	51	49.51	87	40	45.98	3.54	-10.71	17.78	0.6264	
		Age > 65	29	18	62.07	35	11	31.43	30.64	7.22	54.06	0.0103	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.01 193
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	24	36.92	66	15	22.73	1.62	0.94	2.81	0.0819	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81	1.66	0.80	3.46	0.1758	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	4	33.33	1.83	0.76	4.42	0.1775	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08	1.65	0.53	5.12	0.3856	Converged
	6	Europe	65	27	41.54	66	24	36.36	1.14	0.74	1.76	0.5444	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81	1.80	0.88	3.69	0.1086	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	1.47	0.68	3.15	0.3260	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	1.44	0.75	2.80	0.2752	Converged
	9	Europe	65	25	38.46	66	26	39.39	0.98	0.64	1.50	0.9129	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81	1.52	0.72	3.24	0.2746	Converged
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33	0.86	0.44	1.67	0.6495	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	8	61.54	1.24	0.76	2.02	0.3947	Converged
	12	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	1.38	0.94	2.03	0.1016	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71	1.01	0.54	1.92	0.9639	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.01 194
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	1.20	0.53	2.71	0.6604	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.03	0.66	1.62	0.8923	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.02 195
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	24	36.92	66	15	22.73	3	0.9968		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81				
		Latin America	18	11	61.11	12	4	33.33				
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08				
	6	Europe	65	27	41.54	66	24	36.36	3	0.7339		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81				
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15				
	9	Europe	65	25	38.46	66	26	39.39	3	0.6222		Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81				
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	8	61.54				
	12	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	3	0.7556		Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.02 **196**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.03 197
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	24	36.92	66	15	22.73	1.99	0.93	4.28	0.0778	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81	2.16	0.72	6.47	0.1705	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	4	33.33	3.14	0.68	14.50	0.1422	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08	2.05	0.43	9.78	0.3674	Converged
	6	Europe	65	27	41.54	66	24	36.36	1.24	0.62	2.51	0.5439	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81	2.49	0.83	7.45	0.1022	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	2.20	0.50	9.75	0.2991	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	2.33	0.56	9.64	0.2417	Converged
	9	Europe	65	25	38.46	66	26	39.39	0.96	0.48	1.94	0.9129	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81	1.86	0.62	5.62	0.2712	Converged
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33	0.71	0.16	3.12	0.6544	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	8	61.54	2.00	0.45	8.98	0.3658	Converged
	12	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	1.80	0.90	3.61	0.0982	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71	1.02	0.36	2.92	0.9639	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.03 **198**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	1.40	0.32	6.11	0.6544	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.11	0.25	5.04	0.8913	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.05 199
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	24	36.92	66	15	22.73	14.20	-1.29	29.68	0.0724	
		US / Canada	28	12	42.86	31	8	25.81	17.05	-6.89	40.99	0.1628	
		Latin America	18	11	61.11	12	4	33.33	27.78	-7.13	62.69	0.1188	
		Elsewhere	21	8	38.10	13	3	23.08	15.02	-15.90	45.94	0.3411	
	6	Europe	65	27	41.54	66	24	36.36	5.17	-11.50	21.85	0.5431	
		US / Canada	28	13	46.43	31	8	25.81	20.62	-3.43	44.67	0.0929	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	19.44	-16.41	55.30	0.2878	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	20.51	-13.26	54.29	0.2339	
	9	Europe	65	25	38.46	66	26	39.39	-0.93	-17.63	15.77	0.9129	
		US / Canada	28	11	39.29	31	8	25.81	13.48	-10.28	37.24	0.2662	
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33	-8.33	-44.55	27.88	0.6520	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	8	61.54	14.65	-17.46	46.77	0.3712	
	12	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	14.43	-2.44	31.29	0.0936	
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71	0.58	-24.35	25.50	0.9639	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.05.05 **200**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	8.33	-27.88	44.55	0.6520	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	2.20	-29.47	33.87	0.8918	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.07.01 **201**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	8	88.89	10	2	20.00	4.44	1.26	15.68	0.0204	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	45	37.19	110	27	24.55	1.52	1.01	2.26	0.0424	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	3	30.00	2.22	0.77	6.37	0.1374	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	57	47.11	110	39	35.45	1.33	0.97	1.82	0.0770	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	0.97	0.61	1.55	0.9059	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	39	35.45	1.21	0.88	1.68	0.2462	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	1.33	0.62	2.89	0.4658	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	44	40.00	1.26	0.94	1.68	0.1168	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.07.02 **202**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	8	88.89	10	2	20.00	1	0.1109	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	45	37.19	110	27	24.55				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	3	30.00	1	0.3592		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	57	47.11	110	39	35.45				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	1	0.4474		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	39	35.45				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	1	0.8936		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	44	40.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.07.03 **203**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	8	88.89	10	2	20.00	32.00	2.39	427.74	0.0088	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	45	37.19	110	27	24.55	1.82	1.03	3.22	0.0393	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	3	30.00	4.67	0.67	32.36	0.1190	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	57	47.11	110	39	35.45	1.62	0.96	2.75	0.0735	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	0.88	0.10	7.95	0.9056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	39	35.45	1.37	0.81	2.33	0.2432	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	2.00	0.31	12.84	0.4650	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	44	40.00	1.52	0.90	2.57	0.1131	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.07.05 **204**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	8	88.89	10	2	20.00	68.89	36.70	101.08	<.0001	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	45	37.19	110	27	24.55	12.64	0.86	24.43	0.0354	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	3	30.00	36.67	-5.23	78.56	0.0863	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	57	47.11	110	39	35.45	11.65	-0.96	24.26	0.0701	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	7	77.78	10	8	80.00	-2.22	-39.00	34.55	0.9057	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	52	42.98	110	39	35.45	7.52	-5.04	20.08	0.2405	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	6	66.67	10	5	50.00	16.67	-27.02	60.36	0.4547	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	44	40.00	10.41	-2.36	23.19	0.1101	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.15.01 **205**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	40	40.40	83	21	25.30	1.60	1.03	2.48	0.0372	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	7	22.58	2.13	0.99	4.59	0.0546	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.50	0.34	6.70	0.5955	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	48	48.48	83	33	39.76	1.22	0.87	1.70	0.2439	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	2.17	1.09	4.33	0.0279	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.50	0.34	6.70	0.5955	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	37	44.58	1.02	0.74	1.41	0.9059	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.36	0.69	2.68	0.3675	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	2.50	0.67	9.31	0.1720	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	38	45.78	1.08	0.80	1.47	0.6190	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	10	32.26	1.86	1.02	3.40	0.0434	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	1.67	0.59	4.73	0.3372	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.15.02 **206**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	40	40.40	83	21	25.30	2	0.8070		Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	7	22.58				
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00				
	6	50 - <65 yrs	99	48	48.48	83	33	39.76	2	0.3355		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81				
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00				
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	37	44.58	2	0.3525		Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00				
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	38	45.78	2	0.2448		Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.15.03 **207**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	40	40.40	83	21	25.30	2.00	1.06	3.79	0.0328	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	7	22.58	3.16	1.00	10.00	0.0498	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	48	48.48	83	33	39.76	1.43	0.79	2.57	0.2388	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	3.66	1.19	11.30	0.0241	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	37	44.58	1.04	0.58	1.86	0.9058	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.65	0.55	4.91	0.3684	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	5.00	0.58	42.80	0.1418	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	38	45.78	1.16	0.65	2.08	0.6177	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	10	32.26	3.15	1.05	9.45	0.0407	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	2.78	0.37	21.03	0.3226	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.15.05 **208**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	40	40.40	83	21	25.30	15.10	1.65	28.55	0.0278	
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	7	22.58	25.42	0.92	49.92	0.0420	
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	6	50 - <65 yrs	99	48	48.48	83	33	39.76	8.73	-5.69	23.14	0.2354	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	30.19	5.38	55.01	0.0171	
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	37	44.58	0.88	-13.63	15.39	0.9058	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	11.74	-13.74	37.23	0.3665	
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	37.50	-7.51	82.51	0.1025	
	12	50 - <65 yrs	99	49	49.49	83	38	45.78	3.71	-10.84	18.27	0.6172	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	10	32.26	27.74	2.45	53.03	0.0316	
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	25.00	-22.44	72.44	0.3017	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.16.01 **209**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33	1.76	0.97	3.18	0.0613	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	36	35.64	90	19	21.11	1.69	1.05	2.72	0.0316	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	12	40.00	1.64	0.98	2.73	0.0587	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	44	43.56	90	30	33.33	1.31	0.91	1.89	0.1528	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	17	56.67	1.16	0.77	1.74	0.4872	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	30	33.33	1.19	0.81	1.74	0.3723	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33	1.35	0.81	2.25	0.2463	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	50	49.50	90	36	40.00	1.24	0.90	1.71	0.1925	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.16.02 **210**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	36	35.64	90	19	21.11				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	12	40.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	44	43.56	90	30	33.33				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	17	56.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	30	33.33				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	50	49.50	90	36	40.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.16.03 211
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33	2.83	0.98	8.17	0.0540	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	36	35.64	90	19	21.11	2.07	1.08	3.96	0.0282	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	12	40.00	2.85	0.99	8.21	0.0524	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	44	43.56	90	30	33.33	1.54	0.86	2.78	0.1483	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	17	56.67	1.45	0.51	4.16	0.4866	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	30	33.33	1.31	0.73	2.37	0.3698	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33	1.85	0.66	5.21	0.2422	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	50	49.50	90	36	40.00	1.47	0.83	2.61	0.1882	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.16.05 212
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33	25.29	0.67	49.90	0.0441	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	36	35.64	90	19	21.11	14.53	1.95	27.12	0.0236	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	12	40.00	25.52	0.89	50.15	0.0423	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	44	43.56	90	30	33.33	10.23	-3.49	23.96	0.1440	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	19	65.52	30	17	56.67	8.85	-15.92	33.62	0.4838	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	40	39.60	90	30	33.33	6.27	-7.36	19.90	0.3673	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	13	43.33	15.29	-9.93	40.50	0.2347	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	50	49.50	90	36	40.00	9.50	-4.55	23.56	0.1850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.17.01 213
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	2.08	1.17	3.70	0.0124	Converged
		Never Smoked	88	33	37.50	72	18	25.00	1.50	0.93	2.43	0.0996	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	2.08	1.17	3.70	0.0124	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	1.13	0.81	1.60	0.4670	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	14	28.00	2.03	1.21	3.39	0.0069	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	35	48.61	0.84	0.60	1.19	0.3280	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	18	36.00	1.45	0.91	2.31	0.1160	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	33	45.83	1.14	0.83	1.57	0.4219	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.17.02 214
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	1	0.3910		Converged
		Never Smoked	88	33	37.50	72	18	25.00				
	6	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	1	0.0749	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06				
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	14	28.00	1	0.0053	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	35	48.61				
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	18	36.00	1	0.4022		Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	33	45.83				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.17.03 215
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	3.17	1.32	7.62	0.0101	Converged
		Never Smoked	88	33	37.50	72	18	25.00	1.80	0.91	3.57	0.0932	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	3.17	1.32	7.62	0.0101	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	1.26	0.68	2.36	0.4638	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	14	28.00	3.38	1.43	7.98	0.0054	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	35	48.61	0.73	0.39	1.37	0.3298	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	18	36.00	1.95	0.85	4.45	0.1142	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	33	45.83	1.29	0.69	2.42	0.4180	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.17.05 **216**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	26.00	7.07	44.93	0.0071	
		Never Smoked	88	33	37.50	72	18	25.00	12.50	-1.73	26.73	0.0850	
	6	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	12	24.00	26.00	7.07	44.93	0.0071	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	5.81	-9.68	21.30	0.4623	
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	14	28.00	28.82	9.61	48.03	0.0033	
		Never Smoked	88	36	40.91	72	35	48.61	-7.70	-23.16	7.75	0.3286	
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	18	36.00	16.27	-3.60	36.14	0.1085	
		Never Smoked	88	46	52.27	72	33	45.83	6.44	-9.10	21.98	0.4166	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.18.01 217
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	1.69	1.17	2.45	0.0053	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.40	1.04	1.88	0.0270	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	1.15	0.87	1.53	0.3334	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	1.25	0.96	1.63	0.0988	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.18.02 **218**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.18.03 **219**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	2.19	1.28	3.75	0.0043	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.78	1.08	2.95	0.0247	Converged
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	1.28	0.78	2.11	0.3314	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	1.52	0.93	2.50	0.0956	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.014.18.05 **220**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of CDAI <= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	55	41.67	122	30	24.59	17.08	5.71	28.44	0.0032	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	14.00	1.97	26.02	0.0225	
	9	CV Subset	132	61	46.21	122	49	40.16	6.05	-6.12	18.21	0.3299	
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	51	41.80	10.47	-1.75	22.68	0.0930	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.01.01 **221**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	7	5.30	122	4	3.28	1.62	0.49	5.39	0.4336	Converged
		6	132	12	9.09	122	6	4.92	1.85	0.72	4.77	0.2043	Converged
		9	132	7	5.30	122	10	8.20	0.65	0.25	1.65	0.3608	Converged
		12	132	16	12.12	122	11	9.02	1.34	0.65	2.78	0.4251	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.01.03 222
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	7	5.30	122	4	3.28	1.65	0.47	5.79	0.4327	Converged
		6	132	12	9.09	122	6	4.92	1.93	0.70	5.32	0.2020	Converged
		9	132	7	5.30	122	10	8.20	0.63	0.23	1.70	0.3601	Converged
		12	132	16	12.12	122	11	9.02	1.39	0.62	3.13	0.4240	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.01.05 **223**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	7	5.30	122	4	3.28	2.02	-2.94	6.98	0.4237	
		6	132	12	9.09	122	6	4.92	4.17	-2.05	10.40	0.1890	
		9	132	7	5.30	122	10	8.20	-2.89	-9.08	3.30	0.3595	
		12	132	16	12.12	122	11	9.02	3.10	-4.43	10.64	0.4195	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.02.01 224
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	1	3.57	29	3	10.34	0.35	0.04	3.12	0.3440	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	5.37	0.66	43.75	0.1166	Converged
	6	Male	28	2	7.14	29	4	13.79	0.52	0.10	2.61	0.4248	Converged
		Female	104	10	9.62	93	2	2.15	4.47	1.01	19.88	0.0492	Converged
	9	Male	28	2	7.14	29	6	20.69	0.35	0.08	1.57	0.1685	Converged
		Female	104	5	4.81	93	4	4.30	1.12	0.31	4.04	0.8651	Converged
	12	Male	28	5	17.86	29	5	17.24	1.04	0.34	3.19	0.9513	Converged
		Female	104	11	10.58	93	6	6.45	1.64	0.63	4.26	0.3101	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.02.02 225
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	1	3.57	29	3	10.34	1	0.0772	P<=0.20	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08				
	6	Male	28	2	7.14	29	4	13.79	1	0.0547	P<=0.20	Converged
		Female	104	10	9.62	93	2	2.15				
	9	Male	28	2	7.14	29	6	20.69	1	0.2461		Converged
		Female	104	5	4.81	93	4	4.30				
	12	Male	28	5	17.86	29	5	17.24	1	0.5419		Converged
		Female	104	11	10.58	93	6	6.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.02.03 **226**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	1	3.57	29	3	10.34	0.32	0.03	3.29	0.3384	Converged
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	5.63	0.67	47.69	0.1127	Converged
	6	Male	28	2	7.14	29	4	13.79	0.48	0.08	2.86	0.4210	Converged
		Female	104	10	9.62	93	2	2.15	4.84	1.03	22.70	0.0455	Converged
	9	Male	28	2	7.14	29	6	20.69	0.29	0.05	1.61	0.1581	Converged
		Female	104	5	4.81	93	4	4.30	1.12	0.29	4.32	0.8651	Converged
	12	Male	28	5	17.86	29	5	17.24	1.04	0.27	4.09	0.9513	Converged
		Female	104	11	10.58	93	6	6.45	1.72	0.61	4.84	0.3078	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.02.05 **227**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	1	3.57	29	3	10.34	-6.77	-19.82	6.27	0.3087	
		Female	104	6	5.77	93	1	1.08	4.69	-0.25	9.64	0.0629	
	6	Male	28	2	7.14	29	4	13.79	-6.65	-22.41	9.11	0.4083	
		Female	104	10	9.62	93	2	2.15	7.46	1.08	13.85	0.0220	
	9	Male	28	2	7.14	29	6	20.69	-13.55	-31.11	4.01	0.1305	
		Female	104	5	4.81	93	4	4.30	0.51	-5.32	6.33	0.8646	
	12	Male	28	5	17.86	29	5	17.24	0.62	-19.14	20.37	0.9513	
		Female	104	11	10.58	93	6	6.45	4.13	-3.61	11.86	0.2960	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.03.01 **228**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1.27	0.37	4.35	0.7067	Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	103	10	9.71	87	5	5.75	1.69	0.60	4.76	0.3207	Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	1	2.86	2.41	0.23	25.30	0.4623	Converged
	9	Age <= 65	103	6	5.83	87	7	8.05	0.72	0.25	2.07	0.5475	Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	3	8.57	0.40	0.04	3.66	0.4191	Converged
	12	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	1.31	0.60	2.89	0.4967	Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	2	5.71	1.21	0.18	8.05	0.8460	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.03.02 **229**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Age > 65	29	1	3.45	35	0	0.00				
	6	Age <= 65	103	10	9.71	87	5	5.75	1	0.7853		Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	1	2.86				
	9	Age <= 65	103	6	5.83	87	7	8.05	1	0.6379		Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	3	8.57				
	12	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	1	0.9354		Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	2	5.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.03.03 **230**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1.28	0.35	4.70	0.7064	Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	103	10	9.71	87	5	5.75	1.76	0.58	5.37	0.3182	Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	1	2.86	2.52	0.22	29.27	0.4605	Converged
	9	Age <= 65	103	6	5.83	87	7	8.05	0.71	0.23	2.19	0.5474	Converged
		Age > 65	29	1	3.45	35	3	8.57	0.38	0.04	3.87	0.4148	Converged
	12	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	1.36	0.56	3.32	0.4954	Converged
		Age > 65	29	2	6.90	35	2	5.71	1.22	0.16	9.26	0.8460	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.03.05 **231**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	6	5.83	87	4	4.60	1.23	-5.08	7.54	0.7030	
		Age > 65	29	1	3.45	35	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Age <= 65	103	10	9.71	87	5	5.75	3.96	-3.56	11.49	0.3021	
		Age > 65	29	2	6.90	35	1	2.86	4.04	-6.71	14.79	0.4614	
	9	Age <= 65	103	6	5.83	87	7	8.05	-2.22	-9.51	5.07	0.5504	
		Age > 65	29	1	3.45	35	3	8.57	-5.12	-16.53	6.28	0.3787	
	12	Age <= 65	103	14	13.59	87	9	10.34	3.25	-5.96	12.45	0.4893	
		Age > 65	29	2	6.90	35	2	5.71	1.18	-10.83	13.19	0.8470	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.01 232
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	3	4.62	66	1	1.52	3.05	0.33	28.53	0.3291	Converged
		US / Canada	28	1	3.57	31	3	9.68	0.37	0.04	3.35	0.3755	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	3	4.62	66	3	4.55	1.02	0.21	4.85	0.9847	Converged
		US / Canada	28	4	14.29	31	2	6.45	2.21	0.44	11.17	0.3358	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33	1.33	0.14	13.12	0.8052	Converged
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	65	1	1.54	66	4	6.06	0.25	0.03	2.21	0.2144	Converged
		US / Canada	28	1	3.57	31	6	19.35	0.18	0.02	1.44	0.1069	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.01 **233**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	65	6	9.23	66	5	7.58	1.22	0.39	3.80	0.7332	Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	3	9.68	0.74	0.13	4.10	0.7285	Converged
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	5	23.81	13	3	23.08	1.03	0.29	3.61	0.9610	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.02 **234**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	3	4.62	66	1	1.52				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	1	3.57	31	3	9.68				
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00				
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00				
	6	Europe	65	3	4.62	66	3	4.55				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	4	14.29	31	2	6.45				
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33				
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00				
	9	Europe	65	1	1.54	66	4	6.06				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	1	3.57	31	6	19.35				
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.02 **235**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00				
	12	Europe	65	6	9.23	66	5	7.58				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		US / Canada	28	2	7.14	31	3	9.68				
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00				
		Elsewhere	21	5	23.81	13	3	23.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.03 **236**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	3	4.62	66	1	1.52	3.15	0.32	31.05	0.3267	Converged
		US / Canada	28	1	3.57	31	3	9.68	0.35	0.03	3.53	0.3704	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	3	4.62	66	3	4.55	1.02	0.20	5.23	0.9847	Converged
		US / Canada	28	4	14.29	31	2	6.45	2.42	0.41	14.35	0.3316	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33	1.37	0.11	17.09	0.8044	Converged
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	65	1	1.54	66	4	6.06	0.24	0.03	2.23	0.2104	Converged
		US / Canada	28	1	3.57	31	6	19.35	0.15	0.02	1.37	0.0938	Converged
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.03 237
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	65	6	9.23	66	5	7.58	1.24	0.36	4.29	0.7331	Converged
		US / Canada	28	2	7.14	31	3	9.68	0.72	0.11	4.64	0.7280	Converged
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	5	23.81	13	3	23.08	1.04	0.20	5.34	0.9610	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.05 238
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	3	4.62	66	1	1.52	3.10	-2.79	8.99	0.3023	
		US / Canada	28	1	3.57	31	3	9.68	-6.11	-18.58	6.37	0.3373	
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	1	4.76	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	Europe	65	3	4.62	66	3	4.55	0.07	-7.09	7.23	0.9847	
		US / Canada	28	4	14.29	31	2	6.45	7.83	-7.75	23.42	0.3244	
		Latin America	18	2	11.11	12	1	8.33	2.78	-18.56	24.12	0.7986	
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	Europe	65	1	1.54	66	4	6.06	-4.52	-11.01	1.97	0.1719	
		US / Canada	28	1	3.57	31	6	19.35	-15.78	-31.30	-0.27	0.0461	
		Latin America	18	2	11.11	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.05.05 239
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Elsewhere	21	3	14.29	13	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	Europe	65	6	9.23	66	5	7.58	1.66	-7.85	11.16	0.7328	
		US / Canada	28	2	7.14	31	3	9.68	-2.53	-16.65	11.58	0.7249	
		Latin America	18	3	16.67	12	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		Elsewhere	21	5	23.81	13	3	23.08	0.73	-28.53	30.00	0.9609	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.07.01 **240**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.11	0.08	15.28	0.9372	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	3	2.73	1.52	0.37	6.19	0.5630	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.22	0.24	20.57	0.4818	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	8	6.61	110	5	4.55	1.45	0.49	4.31	0.4993	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	0.37	0.05	2.95	0.3484	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	7	6.36	0.52	0.16	1.73	0.2852	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.22	0.24	20.57	0.4818	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	9	8.18	1.21	0.53	2.77	0.6476	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.07.02 **241**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1	0.8381		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	3	2.73				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	1	0.7373		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	8	6.61	110	5	4.55				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	1	0.7822		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	7	6.36				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	1	0.6166		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	9	8.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.07.03 242
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.12	0.06	21.09	0.9372	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	3	2.73	1.54	0.36	6.59	0.5624	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.57	0.19	34.47	0.4758	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	8	6.61	110	5	4.55	1.49	0.47	4.69	0.4986	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	0.29	0.02	3.48	0.3302	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	7	6.36	0.50	0.14	1.77	0.2839	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	2.57	0.19	34.47	0.4758	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	9	8.18	1.24	0.50	3.06	0.6472	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.07.05 **243**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.11	-26.59	28.81	0.9373	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	5	4.13	110	3	2.73	1.40	-3.27	6.08	0.5557	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	12.22	-20.69	45.14	0.4668	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	8	6.61	110	5	4.55	2.07	-3.83	7.96	0.4921	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	3	30.00	-18.89	-53.94	16.16	0.2908	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	4	3.31	110	7	6.36	-3.06	-8.62	2.51	0.2814	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	1	10.00	12.22	-20.69	45.14	0.4668	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	12	9.92	110	9	8.18	1.74	-5.65	9.12	0.6453	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.01 244
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82	1.26	0.37	4.31	0.7152	Converged
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	10	10.10	83	5	6.02	1.68	0.60	4.71	0.3268	Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	1	3.23	2.48	0.24	25.79	0.4472	Converged
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	7	8.43	0.72	0.25	2.05	0.5376	Converged
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	3	9.68	0.41	0.05	3.73	0.4314	Converged
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.01 **245**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	13	13.13	83	9	10.84	1.21	0.55	2.69	0.6383	Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	2	6.45	1.86	0.34	10.28	0.4769	Converged
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.02 246
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00				
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00				
	6	50 - <65 yrs	99	10	10.10	83	5	6.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	1	3.23				
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00				
	9	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	7	8.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	3	9.68				
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00				
	12	50 - <65 yrs	99	13	13.13	83	9	10.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.02 **247**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	2	6.45				
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.03 248
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82	1.27	0.35	4.68	0.7149	Converged
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	10	10.10	83	5	6.02	1.75	0.57	5.35	0.3242	Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	1	3.23	2.61	0.22	30.57	0.4451	Converged
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	7	8.43	0.70	0.23	2.17	0.5375	Converged
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	3	9.68	0.39	0.04	3.99	0.4265	Converged
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.03 **249**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	13	13.13	83	9	10.84	1.24	0.50	3.07	0.6377	Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	2	6.45	1.98	0.30	12.87	0.4756	Converged
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.05 **250**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	4	4.82	1.24	-5.34	7.82	0.7116	
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	10	10.10	83	5	6.02	4.08	-3.76	11.92	0.3080	
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	1	3.23	4.77	-7.55	17.09	0.4475	
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	50 - <65 yrs	99	6	6.06	83	7	8.43	-2.37	-9.98	5.23	0.5408	
		65 - <75 yrs	25	1	4.00	31	3	9.68	-5.68	-18.61	7.26	0.3897	
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.15.05 251
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
	12	50 - <65 yrs	99	13	13.13	83	9	10.84	2.29	-7.15	11.72	0.6346	
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	2	6.45	5.55	-9.85	20.95	0.4800	
		75+ years	8	0	0.00	8	0	0.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.16.01 252
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67	1.55	0.28	8.62	0.6155	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	2	2.22	1.34	0.23	7.82	0.7475	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33	1.03	0.29	3.75	0.9589	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	6	5.94	90	2	2.22	2.67	0.55	12.91	0.2211	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	2	6.90	30	6	20.00	0.34	0.08	1.57	0.1689	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	4	4.44	0.67	0.15	2.91	0.5910	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33	1.29	0.38	4.34	0.6776	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	6	6.67	1.34	0.50	3.61	0.5669	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.16.02 **253**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	2	2.22				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	6	5.94	90	2	2.22				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	2	6.90	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	4	4.44				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	6	6.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.16.03 **254**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67	1.62	0.25	10.45	0.6147	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	2	2.22	1.35	0.22	8.25	0.7474	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33	1.04	0.23	4.62	0.9589	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	6	5.94	90	2	2.22	2.78	0.55	14.13	0.2181	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	2	6.90	30	6	20.00	0.30	0.05	1.61	0.1589	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	4	4.44	0.66	0.14	3.02	0.5908	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33	1.35	0.33	5.64	0.6771	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	6	6.67	1.37	0.47	4.01	0.5662	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.16.05 **255**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	2	6.67	3.68	-10.55	17.91	0.6125	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	2	2.22	0.75	-3.75	5.25	0.7445	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33	0.46	-17.02	17.94	0.9589	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	6	5.94	90	2	2.22	3.72	-1.81	9.24	0.1872	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	2	6.90	30	6	20.00	-13.10	-30.13	3.92	0.1315	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	3	2.97	90	4	4.44	-1.47	-6.87	3.92	0.5922	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33	3.91	-14.45	22.27	0.6765	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	9	8.91	90	6	6.67	2.24	-5.33	9.82	0.5616	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.17.01 **256**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	1	2.00	6.82	0.85	54.46	0.0702	Converged
		Never Smoked	88	1	1.14	72	3	4.17	0.27	0.03	2.57	0.2559	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	3	6.00	2.27	0.60	8.55	0.2247	Converged
		Never Smoked	88	6	6.82	72	3	4.17	1.64	0.42	6.32	0.4748	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	3	6.82	50	5	10.00	0.68	0.17	2.69	0.5845	Converged
		Never Smoked	88	4	4.55	72	5	6.94	0.65	0.18	2.35	0.5155	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	6	12.00	1.70	0.66	4.41	0.2713	Converged
		Never Smoked	88	7	7.95	72	5	6.94	1.15	0.38	3.46	0.8096	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.17.02 **257**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	1	2.00	1	0.0390	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	1	1.14	72	3	4.17				
	6	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	3	6.00	1	0.7336		Converged
		Never Smoked	88	6	6.82	72	3	4.17				
	9	Current or Former Smoker	44	3	6.82	50	5	10.00	1	0.9660		Converged
		Never Smoked	88	4	4.55	72	5	6.94				
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	6	12.00	1	0.5929		Converged
		Never Smoked	88	7	7.95	72	5	6.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.17.03 **258**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	1	2.00	7.74	0.89	67.02	0.0633	Converged
		Never Smoked	88	1	1.14	72	3	4.17	0.26	0.03	2.60	0.2538	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	3	6.00	2.47	0.58	10.55	0.2210	Converged
		Never Smoked	88	6	6.82	72	3	4.17	1.68	0.41	6.98	0.4732	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	3	6.82	50	5	10.00	0.66	0.15	2.93	0.5833	Converged
		Never Smoked	88	4	4.55	72	5	6.94	0.64	0.16	2.47	0.5153	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	6	12.00	1.89	0.61	5.80	0.2688	Converged
		Never Smoked	88	7	7.95	72	5	6.94	1.16	0.35	3.82	0.8094	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.17.05 **259**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	1	2.00	11.64	0.78	22.49	0.0357	
		Never Smoked	88	1	1.14	72	3	4.17	-3.03	-8.15	2.09	0.2460	
	6	Current or Former Smoker	44	6	13.64	50	3	6.00	7.64	-4.45	19.73	0.2157	
		Never Smoked	88	6	6.82	72	3	4.17	2.65	-4.35	9.65	0.4580	
	9	Current or Former Smoker	44	3	6.82	50	5	10.00	-3.18	-14.35	7.98	0.5764	
		Never Smoked	88	4	4.55	72	5	6.94	-2.40	-9.71	4.91	0.5200	
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	6	12.00	8.45	-6.49	23.39	0.2673	
		Never Smoked	88	7	7.95	72	5	6.94	1.01	-7.14	9.16	0.8081	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.18.01 **260**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	1.62	0.49	5.39	0.4336	Converged
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	1.85	0.72	4.77	0.2043	Converged
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	0.65	0.25	1.65	0.3608	Converged
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	1.34	0.65	2.78	0.4251	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.18.02 **261**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.18.03 **262**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	1.65	0.47	5.79	0.4327	Converged
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	1.93	0.70	5.32	0.2020	Converged
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	0.63	0.23	1.70	0.3601	Converged
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	1.39	0.62	3.13	0.4240	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.016.18.05 **263**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Boolean Remission (TJC-SJC-PtGA-CRP)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	7	5.30	122	4	3.28	2.02	-2.94	6.98	0.4237	
	6	CV Subset	132	12	9.09	122	6	4.92	4.17	-2.05	10.40	0.1890	
	9	CV Subset	132	7	5.30	122	10	8.20	-2.89	-9.08	3.30	0.3595	
	12	CV Subset	132	16	12.12	122	11	9.02	3.10	-4.43	10.64	0.4195	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Anhang 4-G 2.2: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Anhang 4-G 2.2.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

Table 1699.0.3.061.01.10.FAS 14

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

Patient Global Assessment (of 100)
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	132	100%	122	121	99.2%
1.5	132	130	98.5%	122	120	98.4%
3	129	128	99.2%	119	116	97.5%
6	123	123	100%	112	107	95.5%
9	117	114	97.4%	103	99	96.1%
12	112	110	98.2%	100	96	96.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Table 1699.0.3.062.01.10.FAS 15

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

Patient Pain Assessment (of 100)
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	132	100%	122	121	99.2%
1.5	132	130	98.5%	122	119	97.5%
3	129	128	99.2%	119	115	96.6%
6	123	123	100%	112	107	95.5%
9	117	114	97.4%	103	99	96.1%
12	112	110	98.2%	100	96	96.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Table 1699.0.3.063.01.10.FAS 16

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

FACIT Fatigue
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	132	100%	122	121	99.2%
3	129	128	99.2%	119	115	96.6%
6	123	123	100%	112	107	95.5%
9	117	114	97.4%	103	100	97.1%
12	112	110	98.2%	100	96	96.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Table 1699.0.3.064.01.10.FAS 17

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

HAQ-DI
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	132	100%	122	121	99.2%
1.5	132	130	98.5%	122	120	98.4%
3	129	128	99.2%	119	116	97.5%
6	123	123	100%	112	107	95.5%
9	117	114	97.4%	103	99	96.1%
12	112	110	98.2%	100	95	95.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Table 1699.0.3.195.01.10.FAS 18

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

EQ5D VAS Score
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	132	100%	122	121	99.2%
3	129	128	99.2%	119	116	97.5%
6	123	123	100%	112	107	95.5%
9	117	114	97.4%	103	100	97.1%
12	112	110	98.2%	100	96	96.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Anhang 4-G 2.2.2: HAQ-DI - Verbesserung $\geq$ 0,45 Punkte

Table 1695.0.1.207.01.01 1175
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	1.02	0.88	1.17	0.8212	Converged
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	1.06	0.92	1.22	0.4204	Converged
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	1.00	0.87	1.15	0.9970	Converged
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	1.08	0.94	1.25	0.2761	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.207.01.03 **1176**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	1.03	0.78	1.37	0.8212	Converged
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	1.12	0.85	1.49	0.4204	Converged
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	1.00	0.75	1.33	0.9970	Converged
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	1.17	0.88	1.56	0.2760	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.207.01.05 1177
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	0.82	-6.28	7.92	0.8212	
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	2.92	-4.18	10.01	0.4201	
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	0.01	-7.09	7.11	0.9970	
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	3.95	-3.15	11.04	0.2754	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1699.0.1.207.01.01 **1108**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.207.01.03 1109
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.207.01.05 1110
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Anhang 4-G 2.2.3: EQ5D VAS - Verbesserung $\geq$ 15 Punkte

Table 1695.0.3.196.01.01 72
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
Data As Is (No Imputation)

Rates of EQ5D VAS Score Improvement >= 15
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	366	190	51.91	370	198	53.51	0.97	0.85	1.11	0.6637	Converged
		6	348	194	55.75	350	208	59.43	0.94	0.83	1.07	0.3256	Converged
		9	322	193	59.94	331	215	64.95	0.92	0.82	1.04	0.1867	Converged
		12	311	202	64.95	314	204	64.97	1.00	0.89	1.12	0.9966	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (23:34)**

Table 1695.0.3.196.01.03 73
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
Data As Is (No Imputation)

Rates of EQ5D VAS Score Improvement >= 15
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	366	190	51.91	370	198	53.51	0.94	0.70	1.25	0.6636	Converged
		6	348	194	55.75	350	208	59.43	0.86	0.64	1.16	0.3252	Converged
		9	322	193	59.94	331	215	64.95	0.81	0.59	1.11	0.1858	Converged
		12	311	202	64.95	314	204	64.97	1.00	0.72	1.39	0.9966	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (23:34)**

Table 1695.0.3.196.01.05 74
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
Data As Is (No Imputation)

Rates of EQ5D VAS Score Improvement >= 15
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	366	190	51.91	370	198	53.51	-1.60	-8.81	5.61	0.6636	
		6	348	194	55.75	350	208	59.43	-3.68	-11.01	3.65	0.3248	
		9	322	193	59.94	331	215	64.95	-5.02	-12.44	2.40	0.1852	
		12	311	202	64.95	314	204	64.97	-0.02	-7.50	7.46	0.9966	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (23:34)**

Table 1699.0.3.196.01.01 72
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

Rates of EQ5D VAS Score Improvement >= 15
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	128	62	48.44	116	53	45.69	1.06	0.81	1.38	0.6682	Converged
		6	123	69	56.10	107	53	49.53	1.13	0.88	1.45	0.3234	Converged
		9	114	64	56.14	100	57	57.00	0.98	0.78	1.25	0.8992	Converged
		12	110	69	62.73	96	58	60.42	1.04	0.84	1.29	0.7343	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (23:12)**

Table 1699.0.3.196.01.03 73
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

Rates of EQ5D VAS Score Improvement >= 15
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	128	62	48.44	116	53	45.69	1.12	0.67	1.85	0.6677	Converged
		6	123	69	56.10	107	53	49.53	1.30	0.77	2.19	0.3201	Converged
		9	114	64	56.14	100	57	57.00	0.97	0.56	1.66	0.8993	Converged
		12	110	69	62.73	96	58	60.42	1.10	0.63	1.94	0.7337	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (23:12)**

Table 1699.0.3.196.01.05 74
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

Rates of EQ5D VAS Score Improvement >= 15
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	128	62	48.44	116	53	45.69	2.75	-9.79	15.28	0.6675	
		6	123	69	56.10	107	53	49.53	6.56	-6.35	19.47	0.3189	
		9	114	64	56.14	100	57	57.00	-0.86	-14.17	12.45	0.8993	
		12	110	69	62.73	96	58	60.42	2.31	-11.01	15.63	0.7338	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (23:12)**

Anhang 4-G 2.2.4: FACIT-F - Verbesserung $\geq$ 7,8 Punkte

Table 1695.0.1.211.01.01 **1094**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	159	42.29	386	145	37.56	1.13	0.95	1.34	0.1837	Converged
		6	376	172	45.74	386	152	39.38	1.16	0.98	1.37	0.0762	Converged
		9	376	158	42.02	386	157	40.67	1.03	0.87	1.22	0.7056	Converged
		12	376	165	43.88	386	154	39.90	1.10	0.93	1.30	0.2651	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.01.03 1095
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	159	42.29	386	145	37.56	1.22	0.91	1.63	0.1834	Converged
		6	376	172	45.74	386	152	39.38	1.30	0.97	1.73	0.0757	Converged
		9	376	158	42.02	386	157	40.67	1.06	0.79	1.41	0.7057	Converged
		12	376	165	43.88	386	154	39.90	1.18	0.88	1.57	0.2649	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.01.05 1096
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	159	42.29	386	145	37.56	4.72	-2.23	11.67	0.1828	
		6	376	172	45.74	386	152	39.38	6.37	-0.64	13.37	0.0750	
		9	376	158	42.02	386	157	40.67	1.35	-5.65	8.34	0.7056	
		12	376	165	43.88	386	154	39.90	3.99	-3.02	10.99	0.2644	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1699.0.1.211.01.01 1013
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	54	40.91	122	33	27.05	1.51	1.06	2.16	0.0229	Converged
		6	132	57	43.18	122	41	33.61	1.28	0.94	1.76	0.1212	Converged
		9	132	49	37.12	122	39	31.97	1.16	0.83	1.63	0.3903	Converged
		12	132	51	38.64	122	38	31.15	1.24	0.88	1.74	0.2147	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.01.03 1014
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	54	40.91	122	33	27.05	1.87	1.10	3.17	0.0207	Converged
		6	132	57	43.18	122	41	33.61	1.50	0.90	2.50	0.1180	Converged
		9	132	49	37.12	122	39	31.97	1.26	0.75	2.11	0.3888	Converged
		12	132	51	38.64	122	38	31.15	1.39	0.83	2.34	0.2120	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.01.05 1015
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

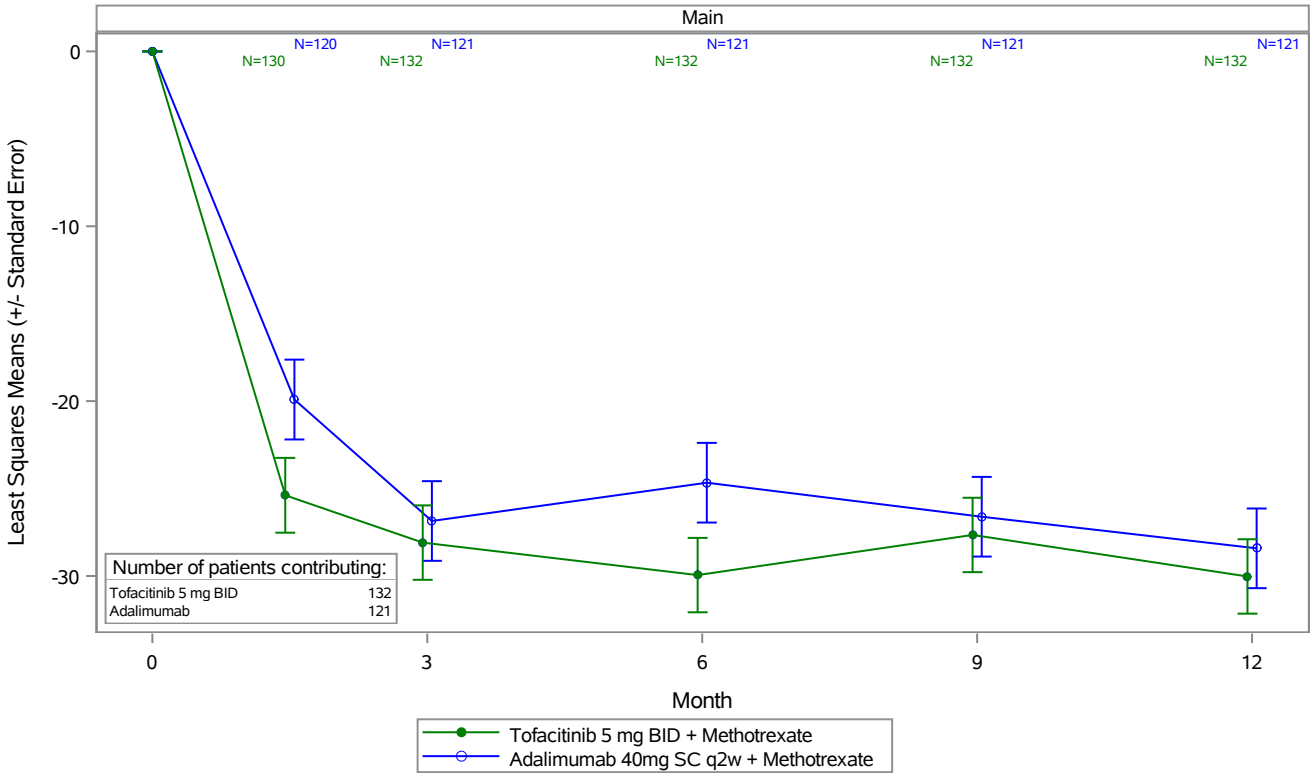
			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	54	40.91	122	33	27.05	13.86	2.35	25.37	0.0183	
		6	132	57	43.18	122	41	33.61	9.58	-2.33	21.48	0.1148	
		9	132	49	37.12	122	39	31.97	5.15	-6.53	16.83	0.3871	
		12	132	51	38.64	122	38	31.15	7.49	-4.20	19.17	0.2090	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Anhang 4-G 2.2.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

14

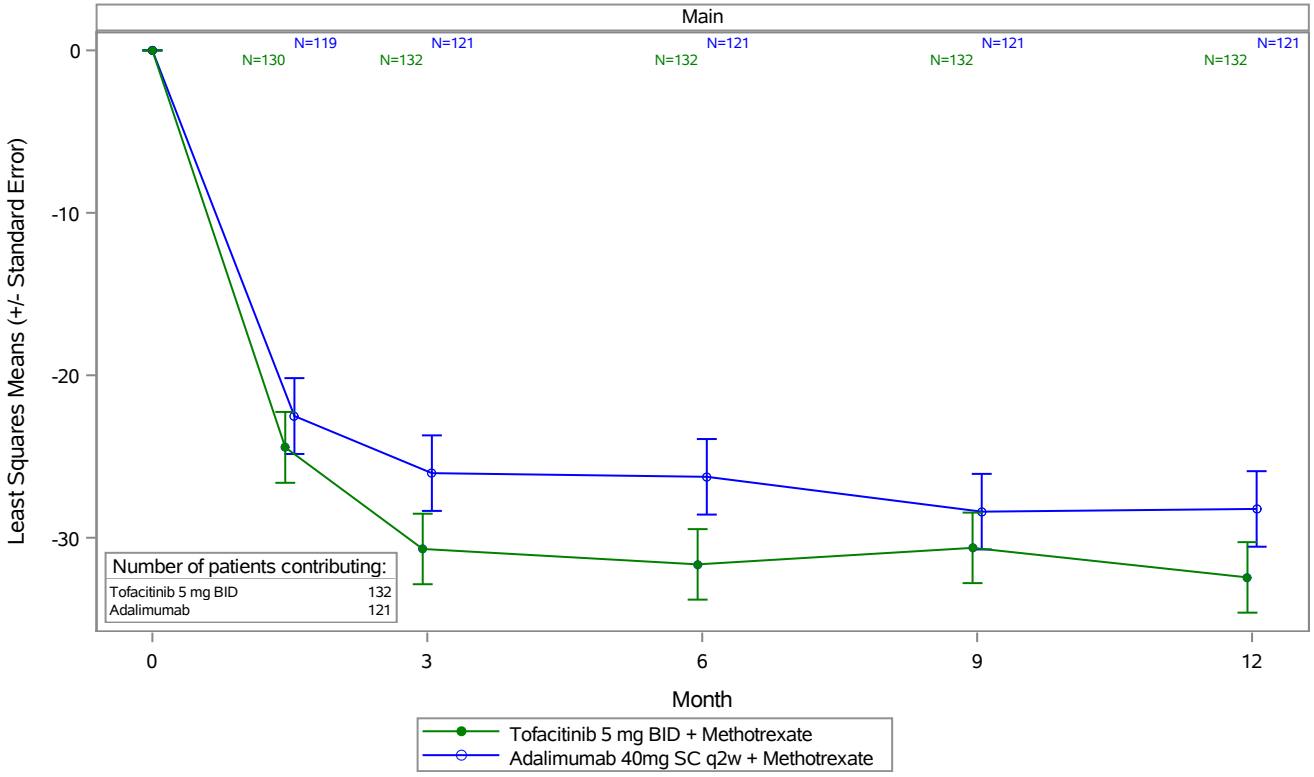
Figure 1699.0.2.061.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in Patient Global Assessment (of 100)
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:07)

15

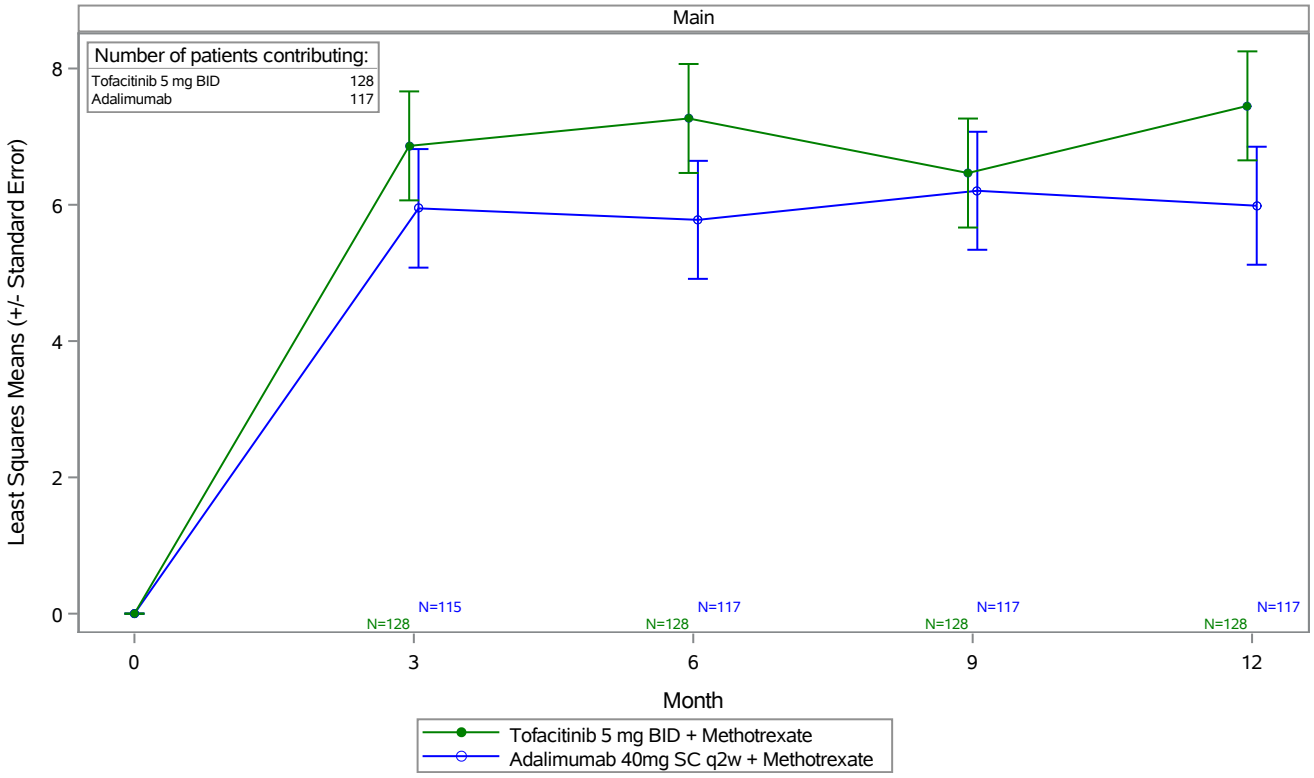
Figure 1699.0.2.062.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in Patient Pain Assessment (of 100)
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:07)

16

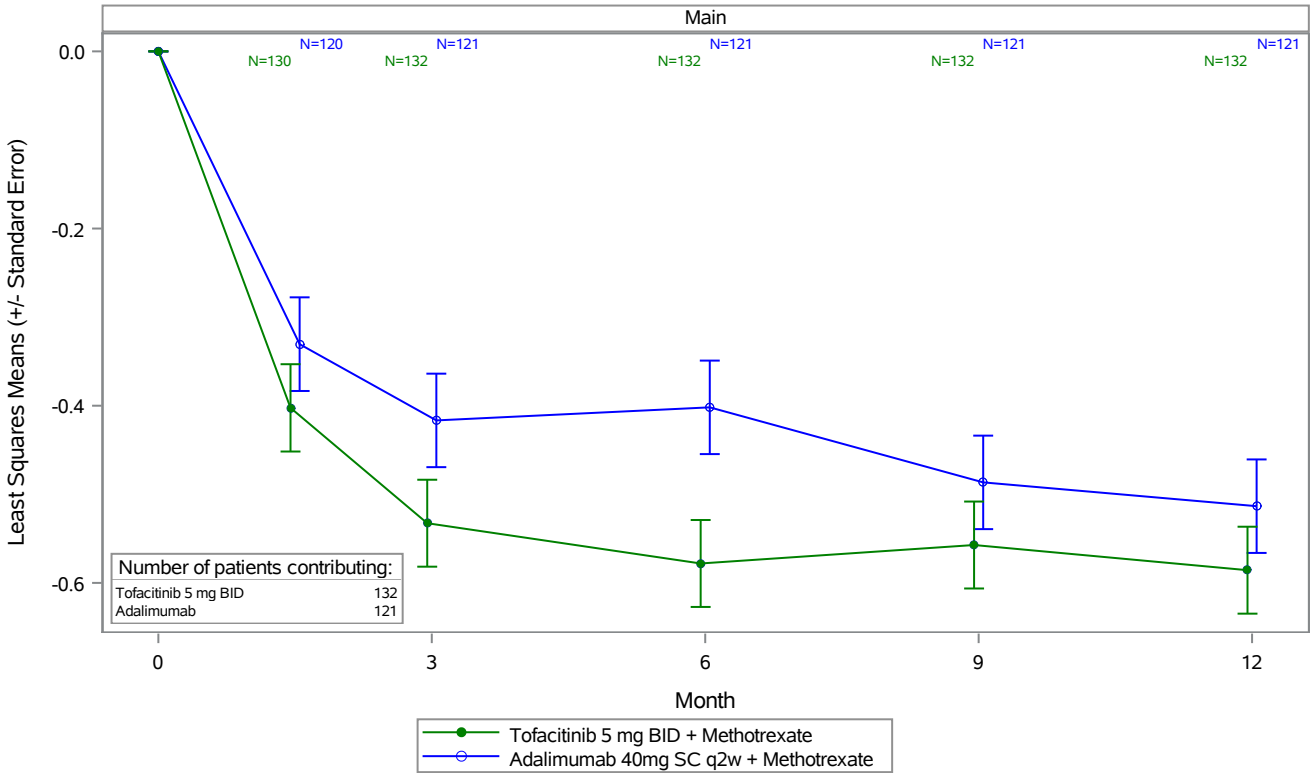
Figure 1699.0.2.063.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in FACIT Fatigue
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:07)

17

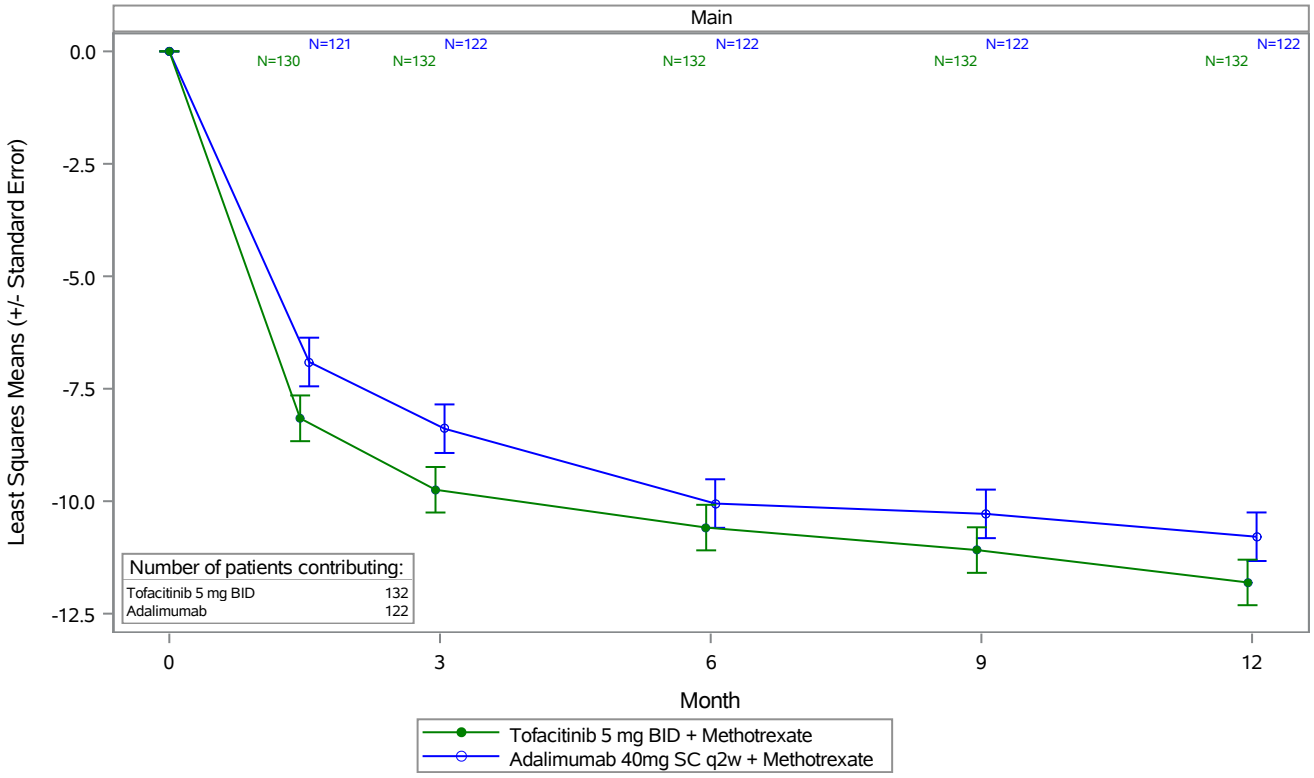
Figure 1699.0.2.064.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in HAQ-DI
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:07)

18

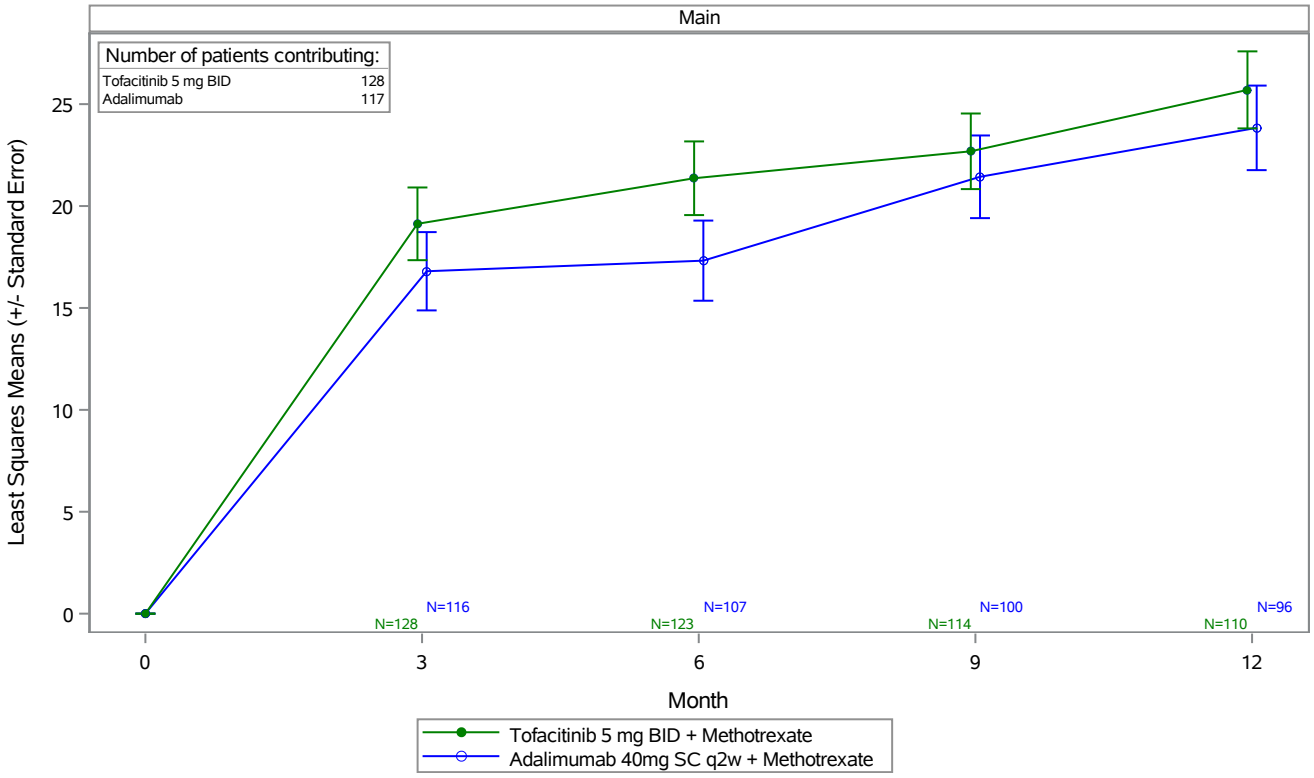
Figure 1699.0.2.203.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in Tender Joint Count (28)
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:07)

314

Figure 1699.0.3.195.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)
Mean Change from Baseline in EQ5D VAS Score
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)

Anhang 4-G 2.2.6: Subgruppen für die primären Analyse

Table 1695.0.1.018.01.01 219
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	83	22.07	386	89	23.06	0.96	0.74	1.25	0.7457	Converged
		6	376	111	29.52	386	121	31.35	0.94	0.76	1.17	0.5842	Converged
		9	376	126	33.51	386	135	34.97	0.96	0.79	1.17	0.6705	Converged
		12	376	134	35.64	386	147	38.08	0.94	0.78	1.13	0.4847	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.01.03 **220**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	83	22.07	386	89	23.06	0.95	0.67	1.33	0.7457	Converged
		6	376	111	29.52	386	121	31.35	0.92	0.67	1.25	0.5840	Converged
		9	376	126	33.51	386	135	34.97	0.94	0.69	1.26	0.6704	Converged
		12	376	134	35.64	386	147	38.08	0.90	0.67	1.21	0.4844	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.01.05 **221**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	83	22.07	386	89	23.06	-0.98	-6.92	4.95	0.7456	
		6	376	111	29.52	386	121	31.35	-1.83	-8.36	4.71	0.5838	
		9	376	126	33.51	386	135	34.97	-1.46	-8.20	5.27	0.6703	
		12	376	134	35.64	386	147	38.08	-2.44	-9.29	4.40	0.4842	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.02.01 222
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	12	18.46	66	15	22.73	0.81	0.41	1.60	0.5476	Converged
		Female	311	71	22.83	320	74	23.13	0.99	0.74	1.31	0.9297	Converged
	6	Male	65	19	29.23	66	22	33.33	0.88	0.53	1.46	0.6133	Converged
		Female	311	92	29.58	320	99	30.94	0.96	0.75	1.21	0.7111	Converged
	9	Male	65	25	38.46	66	23	34.85	1.10	0.70	1.73	0.6681	Converged
		Female	311	101	32.48	320	112	35.00	0.93	0.75	1.16	0.5030	Converged
	12	Male	65	31	47.69	66	31	46.97	1.02	0.71	1.46	0.9340	Converged
		Female	311	103	33.12	320	116	36.25	0.91	0.74	1.13	0.4094	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.02.02 **223**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	12	18.46	66	15	22.73	1	0.6032		Converged
		Female	311	71	22.83	320	74	23.13				
	6	Male	65	19	29.23	66	22	33.33	1	0.7628		Converged
		Female	311	92	29.58	320	99	30.94				
	9	Male	65	25	38.46	66	23	34.85	1	0.4976		Converged
		Female	311	101	32.48	320	112	35.00				
	12	Male	65	31	47.69	66	31	46.97	1	0.6223		Converged
		Female	311	103	33.12	320	116	36.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.02.03 **224**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	12	18.46	66	15	22.73	0.77	0.33	1.80	0.5468	Converged
		Female	311	71	22.83	320	74	23.13	0.98	0.68	1.43	0.9297	Converged
	6	Male	65	19	29.23	66	22	33.33	0.83	0.39	1.73	0.6128	Converged
		Female	311	92	29.58	320	99	30.94	0.94	0.67	1.32	0.7110	Converged
	9	Male	65	25	38.46	66	23	34.85	1.17	0.57	2.38	0.6679	Converged
		Female	311	101	32.48	320	112	35.00	0.89	0.64	1.24	0.5027	Converged
	12	Male	65	31	47.69	66	31	46.97	1.03	0.52	2.04	0.9340	Converged
		Female	311	103	33.12	320	116	36.25	0.87	0.63	1.21	0.4089	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.02.05 **225**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	12	18.46	66	15	22.73	-4.27	-18.09	9.56	0.5454	
		Female	311	71	22.83	320	74	23.13	-0.30	-6.86	6.27	0.9297	
	6	Male	65	19	29.23	66	22	33.33	-4.10	-19.96	11.76	0.6122	
		Female	311	92	29.58	320	99	30.94	-1.36	-8.52	5.81	0.7109	
	9	Male	65	25	38.46	66	23	34.85	3.61	-12.88	20.11	0.6677	
		Female	311	101	32.48	320	112	35.00	-2.52	-9.90	4.85	0.5024	
	12	Male	65	31	47.69	66	31	46.97	0.72	-16.38	17.82	0.9340	
		Female	311	103	33.12	320	116	36.25	-3.13	-10.55	4.29	0.4084	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.03.01 **226**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	73	21.66	333	78	23.42	0.92	0.70	1.22	0.5854	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	11	20.75	1.24	0.58	2.62	0.5806	Converged
	6	Age <= 65	337	100	29.67	333	110	33.03	0.90	0.72	1.12	0.3491	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	11	20.75	1.36	0.66	2.81	0.4078	Converged
	9	Age <= 65	337	115	34.12	333	122	36.64	0.93	0.76	1.14	0.4967	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	13	24.53	1.15	0.58	2.29	0.6908	Converged
	12	Age <= 65	337	119	35.31	333	133	39.94	0.88	0.73	1.08	0.2170	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	14	26.42	1.46	0.80	2.65	0.2194	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.03.02 227
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	73	21.66	333	78	23.42	1	0.4785		Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	11	20.75				
	6	Age <= 65	337	100	29.67	333	110	33.03	1	0.2858		Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	11	20.75				
	9	Age <= 65	337	115	34.12	333	122	36.64	1	0.5652		Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	13	24.53				
	12	Age <= 65	337	119	35.31	333	133	39.94	1	0.1210	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	14	26.42				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.03.03 **228**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	73	21.66	333	78	23.42	0.90	0.63	1.30	0.5854	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	11	20.75	1.32	0.49	3.50	0.5816	Converged
	6	Age <= 65	337	100	29.67	333	110	33.03	0.86	0.62	1.19	0.3488	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	11	20.75	1.50	0.57	3.93	0.4092	Converged
	9	Age <= 65	337	115	34.12	333	122	36.64	0.90	0.65	1.23	0.4966	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	13	24.53	1.21	0.47	3.09	0.6916	Converged
	12	Age <= 65	337	119	35.31	333	133	39.94	0.82	0.60	1.12	0.2165	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	14	26.42	1.74	0.72	4.23	0.2211	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.03.05 **229**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	73	21.66	333	78	23.42	-1.76	-8.09	4.57	0.5853	
		Age > 65	39	10	25.64	53	11	20.75	4.89	-12.64	22.41	0.5847	
	6	Age <= 65	337	100	29.67	333	110	33.03	-3.36	-10.38	3.66	0.3484	
		Age > 65	39	11	28.21	53	11	20.75	7.45	-10.40	25.30	0.4134	
	9	Age <= 65	337	115	34.12	333	122	36.64	-2.51	-9.75	4.73	0.4964	
		Age > 65	39	11	28.21	53	13	24.53	3.68	-14.59	21.94	0.6932	
	12	Age <= 65	337	119	35.31	333	133	39.94	-4.63	-11.96	2.70	0.2158	
		Age > 65	39	15	38.46	53	14	26.42	12.05	-7.29	31.39	0.2221	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.01 **230**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	18	12.00	154	30	19.48	0.62	0.36	1.06	0.0783	Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	20	27.40	1.08	0.64	1.81	0.7720	Converged
		Latin America	91	31	34.07	92	24	26.09	1.31	0.83	2.04	0.2422	Converged
		Elsewhere	64	13	20.31	67	15	22.39	0.91	0.47	1.75	0.7723	Converged
	6	Europe	150	33	22.00	154	45	29.22	0.75	0.51	1.11	0.1525	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	19	26.03	1.35	0.82	2.23	0.2353	Converged
		Latin America	91	35	38.46	92	39	42.39	0.91	0.64	1.29	0.5886	Converged
		Elsewhere	64	18	28.13	67	18	26.87	1.05	0.60	1.83	0.8718	Converged
	9	Europe	150	41	27.33	154	44	28.57	0.96	0.67	1.37	0.8100	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	29	39.73	0.89	0.58	1.35	0.5767	Converged
		Latin America	91	36	39.56	92	37	40.22	0.98	0.69	1.40	0.9277	Converged
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31	1.00	0.65	1.57	0.9824	Converged
	12	Europe	150	49	32.67	154	50	32.47	1.01	0.73	1.39	0.9705	Converged
		US / Canada	71	24	33.80	73	29	39.73	0.85	0.55	1.31	0.4628	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.01 **231**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	36	39.56	92	39	42.39	0.93	0.66	1.32	0.6972	Converged
		Elsewhere	64	25	39.06	67	29	43.28	0.90	0.60	1.36	0.6245	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.02 232
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	18	12.00	154	30	19.48	3	0.2022		Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	20	27.40				
		Latin America	91	31	34.07	92	24	26.09				
		Elsewhere	64	13	20.31	67	15	22.39				
	6	Europe	150	33	22.00	154	45	29.22	3	0.3236		Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	19	26.03				
		Latin America	91	35	38.46	92	39	42.39				
		Elsewhere	64	18	28.13	67	18	26.87				
	9	Europe	150	41	27.33	154	44	28.57	3	0.9783		Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	29	39.73				
		Latin America	91	36	39.56	92	37	40.22				
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31				
	12	Europe	150	49	32.67	154	50	32.47	3	0.9383		Converged
		US / Canada	71	24	33.80	73	29	39.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.02 **233**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	36	39.56	92	39	42.39				
		Elsewhere	64	25	39.06	67	29	43.28				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.03 **234**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	18	12.00	154	30	19.48	0.56	0.30	1.06	0.0762	Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	20	27.40	1.11	0.54	2.30	0.7720	Converged
		Latin America	91	31	34.07	92	24	26.09	1.46	0.77	2.77	0.2402	Converged
		Elsewhere	64	13	20.31	67	15	22.39	0.88	0.38	2.04	0.7721	Converged
	6	Europe	150	33	22.00	154	45	29.22	0.68	0.41	1.15	0.1506	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	19	26.03	1.54	0.76	3.16	0.2330	Converged
		Latin America	91	35	38.46	92	39	42.39	0.85	0.47	1.53	0.5882	Converged
		Elsewhere	64	18	28.13	67	18	26.87	1.07	0.49	2.29	0.8718	Converged
	9	Europe	150	41	27.33	154	44	28.57	0.94	0.57	1.55	0.8100	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	29	39.73	0.82	0.42	1.62	0.5760	Converged
		Latin America	91	36	39.56	92	37	40.22	0.97	0.54	1.76	0.9277	Converged
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31	1.01	0.50	2.05	0.9824	Converged
	12	Europe	150	49	32.67	154	50	32.47	1.01	0.62	1.63	0.9705	Converged
		US / Canada	71	24	33.80	73	29	39.73	0.77	0.39	1.53	0.4616	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.03 235
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	36	39.56	92	39	42.39	0.89	0.49	1.60	0.6971	Converged
		Elsewhere	64	25	39.06	67	29	43.28	0.84	0.42	1.69	0.6238	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.05 **236**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	18	12.00	154	30	19.48	-7.48	-15.62	0.65	0.0715	
		US / Canada	71	21	29.58	73	20	27.40	2.18	-12.56	16.92	0.7719	
		Latin America	91	31	34.07	92	24	26.09	7.98	-5.26	21.22	0.2376	
		Elsewhere	64	13	20.31	67	15	22.39	-2.08	-16.10	11.95	0.7718	
	6	Europe	150	33	22.00	154	45	29.22	-7.22	-17.00	2.55	0.1476	
		US / Canada	71	25	35.21	73	19	26.03	9.18	-5.81	24.18	0.2299	
		Latin America	91	35	38.46	92	39	42.39	-3.93	-18.14	10.28	0.5878	
		Elsewhere	64	18	28.13	67	18	26.87	1.26	-14.04	16.56	0.8718	
	9	Europe	150	41	27.33	154	44	28.57	-1.24	-11.33	8.85	0.8099	
		US / Canada	71	25	35.21	73	29	39.73	-4.51	-20.31	11.28	0.5753	
		Latin America	91	36	39.56	92	37	40.22	-0.66	-14.85	13.53	0.9277	
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31	0.19	-16.39	16.76	0.9824	
	12	Europe	150	49	32.67	154	50	32.47	0.20	-10.34	10.74	0.9705	
		US / Canada	71	24	33.80	73	29	39.73	-5.92	-21.64	9.80	0.4602	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.05.05 **237**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	36	39.56	92	39	42.39	-2.83	-17.08	11.41	0.6969	
		Elsewhere	64	25	39.06	67	29	43.28	-4.22	-21.06	12.62	0.6233	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.01 238
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	40	23.53	180	49	27.22	0.86	0.60	1.24	0.4290	Converged
		50 - <65 yrs	162	32	19.75	145	26	17.93	1.10	0.69	1.76	0.6843	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	1.13	0.48	2.66	0.7810	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	0.85	0.27	2.62	0.7719	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	51	30.00	180	70	38.89	0.77	0.58	1.03	0.0833	Converged
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	38	26.21	1.08	0.75	1.56	0.6681	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	8	16.00	2.02	0.89	4.55	0.0916	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	5	45.45	0.68	0.24	1.92	0.4626	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	60	35.29	180	75	41.67	0.85	0.65	1.11	0.2231	Converged
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	45	31.03	1.05	0.76	1.46	0.7526	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	12	24.00	1.08	0.50	2.33	0.8543	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	1.41	0.43	4.61	0.5696	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	59	34.71	180	75	41.67	0.83	0.64	1.09	0.1830	Converged
		50 - <65 yrs	162	58	35.80	145	55	37.93	0.94	0.70	1.27	0.6993	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.01 **239**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	11	22.00	1.47	0.71	3.04	0.3040	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55	0.99	0.47	2.06	0.9727	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.02 **240**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	40	23.53	180	49	27.22	3	0.8389		Converged
		50 - <65 yrs	162	32	19.75	145	26	17.93				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36				
	6	Low to <50 yrs	170	51	30.00	180	70	38.89	3	0.1096	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	38	26.21				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	8	16.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	5	45.45				
	9	Low to <50 yrs	170	60	35.29	180	75	41.67	3	0.6556		Converged
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	45	31.03				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	12	24.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.02 **241**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	59	34.71	180	75	41.67	3	0.5408		Converged
		50 - <65 yrs	162	58	35.80	145	55	37.93				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	11	22.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.03 **242**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	40	23.53	180	49	27.22	0.82	0.51	1.33	0.4281	Converged
		50 - <65 yrs	162	32	19.75	145	26	17.93	1.13	0.63	2.00	0.6840	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	1.17	0.39	3.47	0.7817	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	0.78	0.14	4.27	0.7723	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	51	30.00	180	70	38.89	0.67	0.43	1.05	0.0812	Converged
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	38	26.21	1.12	0.67	1.85	0.6677	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	8	16.00	2.50	0.86	7.27	0.0924	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	5	45.45	0.53	0.10	2.84	0.4612	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	60	35.29	180	75	41.67	0.76	0.50	1.18	0.2213	Converged
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	45	31.03	1.08	0.67	1.75	0.7524	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	12	24.00	1.10	0.39	3.10	0.8546	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	1.67	0.29	9.45	0.5638	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	59	34.71	180	75	41.67	0.74	0.48	1.15	0.1810	Converged
		50 - <65 yrs	162	58	35.80	145	55	37.93	0.91	0.57	1.45	0.6995	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.03 **243**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	11	22.00	1.69	0.62	4.62	0.3082	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55	0.97	0.19	4.87	0.9727	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.05 **244**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	40	23.53	180	49	27.22	-3.69	-12.80	5.41	0.4268	
		50 - <65 yrs	162	32	19.75	145	26	17.93	1.82	-6.93	10.57	0.6832	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	2.58	-15.85	21.01	0.7837	
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	-5.59	-43.51	32.32	0.7724	
	6	Low to <50 yrs	170	51	30.00	180	70	38.89	-8.89	-18.80	1.02	0.0787	
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	38	26.21	2.19	-7.78	12.16	0.6672	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	8	16.00	16.26	-3.08	35.60	0.0994	
		75+ years	13	4	30.77	11	5	45.45	-14.69	-53.36	23.98	0.4567	
	9	Low to <50 yrs	170	60	35.29	180	75	41.67	-6.37	-16.55	3.80	0.2195	
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	45	31.03	1.68	-8.75	12.12	0.7521	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	12	24.00	1.81	-17.62	21.23	0.8554	
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	11.19	-26.12	48.50	0.5567	
	12	Low to <50 yrs	170	59	34.71	180	75	41.67	-6.96	-17.11	3.19	0.1790	
		50 - <65 yrs	162	58	35.80	145	55	37.93	-2.13	-12.94	8.68	0.6996	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.15.05 **245**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	11	22.00	10.26	-9.81	30.32	0.3164	
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55	-0.70	-40.70	39.30	0.9727	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.17.01 **246**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	19	22.09	108	30	27.78	0.80	0.48	1.31	0.3694	Converged
		Never Smoked	290	64	22.07	278	59	21.22	1.04	0.76	1.42	0.8067	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	1.19	0.82	1.72	0.3705	Converged
		Never Smoked	290	77	26.55	278	85	30.58	0.87	0.67	1.13	0.2890	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	1.19	0.82	1.72	0.3705	Converged
		Never Smoked	290	92	31.72	278	99	35.61	0.89	0.71	1.12	0.3273	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	39	45.35	108	41	37.96	1.19	0.85	1.67	0.2977	Converged
		Never Smoked	290	95	32.76	278	106	38.13	0.86	0.69	1.07	0.1816	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.17.02 **247**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	19	22.09	108	30	27.78	1	0.3732		Converged
		Never Smoked	290	64	22.07	278	59	21.22				
	6	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	1	0.1798	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	77	26.55	278	85	30.58				
	9	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	1	0.2016		Converged
		Never Smoked	290	92	31.72	278	99	35.61				
	12	Current or Former Smoker	86	39	45.35	108	41	37.96	1	0.1080	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	95	32.76	278	106	38.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.17.03 **248**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	19	22.09	108	30	27.78	0.74	0.38	1.43	0.3661	Converged
		Never Smoked	290	64	22.07	278	59	21.22	1.05	0.70	1.57	0.8067	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	1.31	0.73	2.36	0.3720	Converged
		Never Smoked	290	77	26.55	278	85	30.58	0.82	0.57	1.18	0.2887	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	1.31	0.73	2.36	0.3720	Converged
		Never Smoked	290	92	31.72	278	99	35.61	0.84	0.59	1.19	0.3271	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	39	45.35	108	41	37.96	1.36	0.76	2.41	0.2997	Converged
		Never Smoked	290	95	32.76	278	106	38.13	0.79	0.56	1.12	0.1812	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.17.05 **249**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	19	22.09	108	30	27.78	-5.68	-17.86	6.49	0.3601	
		Never Smoked	290	64	22.07	278	59	21.22	0.85	-5.93	7.62	0.8066	
	6	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	6.20	-7.43	19.83	0.3726	
		Never Smoked	290	77	26.55	278	85	30.58	-4.02	-11.45	3.40	0.2883	
	9	Current or Former Smoker	86	34	39.53	108	36	33.33	6.20	-7.43	19.83	0.3726	
		Never Smoked	290	92	31.72	278	99	35.61	-3.89	-11.66	3.88	0.3268	
	12	Current or Former Smoker	86	39	45.35	108	41	37.96	7.39	-6.56	21.33	0.2992	
		Never Smoked	290	95	32.76	278	106	38.13	-5.37	-13.23	2.49	0.1805	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.18.01 **250**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	1.25	0.74	2.11	0.4071	Converged
		Other	244	56	22.95	264	69	26.14	0.88	0.65	1.19	0.4060	Converged
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	1.48	0.96	2.28	0.0779	Converged
		Other	244	71	29.10	264	96	36.36	0.80	0.62	1.03	0.0838	Converged
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	1.37	0.92	2.05	0.1240	Converged
		Other	244	83	34.02	264	106	40.15	0.85	0.67	1.06	0.1550	Converged
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	1.25	0.88	1.77	0.2085	Converged
		Other	244	84	34.43	264	110	41.67	0.83	0.66	1.03	0.0955	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.18.02 **251**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	1	0.2562		Converged
		Other	244	56	22.95	264	69	26.14				
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	1	0.0167	P<=0.20	Converged
		Other	244	71	29.10	264	96	36.36				
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	1	0.0413	P<=0.20	Converged
		Other	244	83	34.02	264	106	40.15				
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	1	0.0498	P<=0.20	Converged
		Other	244	84	34.43	264	110	41.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.18.03 **252**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	1.31	0.69	2.49	0.4058	Converged
		Other	244	56	22.95	264	69	26.14	0.84	0.56	1.26	0.4052	Converged
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	1.69	0.95	3.00	0.0749	Converged
		Other	244	71	29.10	264	96	36.36	0.72	0.49	1.04	0.0821	Converged
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	1.55	0.89	2.69	0.1210	Converged
		Other	244	83	34.02	264	106	40.15	0.77	0.54	1.10	0.1533	Converged
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	1.40	0.83	2.36	0.2059	Converged
		Other	244	84	34.43	264	110	41.67	0.74	0.51	1.05	0.0937	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.018.18.05 **253**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	4.06	-5.45	13.57	0.4028	
		Other	244	56	22.95	264	69	26.14	-3.19	-10.66	4.29	0.4038	
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	9.81	-0.81	20.43	0.0702	
		Other	244	71	29.10	264	96	36.36	-7.27	-15.40	0.87	0.0800	
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	8.81	-2.19	19.80	0.1166	
		Other	244	83	34.02	264	106	40.15	-6.14	-14.52	2.25	0.1515	
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	7.55	-4.07	19.17	0.2028	
		Other	244	84	34.43	264	110	41.67	-7.24	-15.66	1.18	0.0919	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.01.01 **639**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	274	72.87	386	287	74.35	0.98	0.90	1.07	0.6432	Converged
		6	376	266	70.74	386	257	66.58	1.06	0.97	1.17	0.2156	Converged
		9	376	236	62.77	386	261	67.62	0.93	0.84	1.03	0.1609	Converged
		12	376	249	66.22	386	244	63.21	1.05	0.94	1.16	0.3846	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.01.03 **640**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	274	72.87	386	287	74.35	0.93	0.67	1.28	0.6430	Converged
		6	376	266	70.74	386	257	66.58	1.21	0.89	1.65	0.2157	Converged
		9	376	236	62.77	386	261	67.62	0.81	0.60	1.09	0.1601	Converged
		12	376	249	66.22	386	244	63.21	1.14	0.85	1.54	0.3847	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.01.05 **641**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	274	72.87	386	287	74.35	-1.48	-7.74	4.78	0.6430	
		6	376	266	70.74	386	257	66.58	4.16	-2.42	10.74	0.2148	
		9	376	236	62.77	386	261	67.62	-4.85	-11.61	1.91	0.1595	
		12	376	249	66.22	386	244	63.21	3.01	-3.77	9.79	0.3842	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.02.01 **642**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	49	75.38	66	52	78.79	0.96	0.79	1.15	0.6435	Converged
		Female	311	225	72.35	320	235	73.44	0.99	0.90	1.08	0.7581	Converged
	6	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	1.06	0.82	1.38	0.6306	Converged
		Female	311	223	71.70	320	216	67.50	1.06	0.96	1.18	0.2513	Converged
	9	Male	65	39	60.00	66	42	63.64	0.94	0.72	1.23	0.6688	Converged
		Female	311	197	63.34	320	219	68.44	0.93	0.83	1.04	0.1783	Converged
	12	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	0.97	0.76	1.24	0.8049	Converged
		Female	311	207	66.56	320	200	62.50	1.06	0.95	1.20	0.2868	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.02.02 **643**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	49	75.38	66	52	78.79	1	0.7851		Converged
		Female	311	225	72.35	320	235	73.44				
	6	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	1	0.9860		Converged
		Female	311	223	71.70	320	216	67.50				
	9	Male	65	39	60.00	66	42	63.64	1	0.9012		Converged
		Female	311	197	63.34	320	219	68.44				
	12	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	1	0.4999		Converged
		Female	311	207	66.56	320	200	62.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.02.03 **644**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	49	75.38	66	52	78.79	0.82	0.36	1.87	0.6433	Converged
		Female	311	225	72.35	320	235	73.44	0.95	0.67	1.34	0.7581	Converged
	6	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	1.19	0.58	2.44	0.6306	Converged
		Female	311	223	71.70	320	216	67.50	1.22	0.87	1.71	0.2514	Converged
	9	Male	65	39	60.00	66	42	63.64	0.86	0.42	1.74	0.6685	Converged
		Female	311	197	63.34	320	219	68.44	0.80	0.57	1.11	0.1774	Converged
	12	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	0.91	0.44	1.88	0.8048	Converged
		Female	311	207	66.56	320	200	62.50	1.19	0.86	1.66	0.2869	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.02.05 **645**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	49	75.38	66	52	78.79	-3.40	-17.79	10.98	0.6429	
		Female	311	225	72.35	320	235	73.44	-1.09	-8.03	5.85	0.7581	
	6	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	4.03	-12.38	20.44	0.6301	
		Female	311	223	71.70	320	216	67.50	4.20	-2.97	11.37	0.2504	
	9	Male	65	39	60.00	66	42	63.64	-3.64	-20.27	12.99	0.6682	
		Female	311	197	63.34	320	219	68.44	-5.09	-12.48	2.30	0.1767	
	12	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	-2.05	-18.31	14.21	0.8047	
		Female	311	207	66.56	320	200	62.50	4.06	-3.40	11.52	0.2861	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.03.01 **646**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	249	73.89	333	244	73.27	1.01	0.92	1.10	0.8570	Converged
		Age > 65	39	25	64.10	53	43	81.13	0.79	0.60	1.03	0.0853	Converged
	6	Age <= 65	337	242	71.81	333	220	66.07	1.09	0.98	1.20	0.1091	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	37	69.81	0.88	0.65	1.20	0.4173	Converged
	9	Age <= 65	337	213	63.20	333	228	68.47	0.92	0.83	1.03	0.1515	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	0.95	0.68	1.32	0.7510	Converged
	12	Age <= 65	337	226	67.06	333	213	63.96	1.05	0.94	1.17	0.3993	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	31	58.49	1.01	0.71	1.43	0.9628	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.03.02 **647**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	249	73.89	333	244	73.27	1	0.0915	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	25	64.10	53	43	81.13				
	6	Age <= 65	337	242	71.81	333	220	66.07	1	0.2014		Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	37	69.81				
	9	Age <= 65	337	213	63.20	333	228	68.47	1	0.8864		Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26				
	12	Age <= 65	337	226	67.06	333	213	63.96	1	0.8331		Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	31	58.49				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.03.03 **648**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	249	73.89	333	244	73.27	1.03	0.73	1.46	0.8570	Converged
		Age > 65	39	25	64.10	53	43	81.13	0.42	0.16	1.07	0.0697	Converged
	6	Age <= 65	337	242	71.81	333	220	66.07	1.31	0.94	1.82	0.1085	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	37	69.81	0.69	0.29	1.65	0.4076	Converged
	9	Age <= 65	337	213	63.20	333	228	68.47	0.79	0.57	1.09	0.1512	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	0.87	0.37	2.03	0.7494	Converged
	12	Age <= 65	337	226	67.06	333	213	63.96	1.15	0.83	1.58	0.3990	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	31	58.49	1.02	0.44	2.36	0.9629	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.03.05 **649**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	249	73.89	333	244	73.27	0.61	-6.06	7.29	0.8570	
		Age > 65	39	25	64.10	53	43	81.13	-17.03	-35.40	1.34	0.0693	
	6	Age <= 65	337	242	71.81	333	220	66.07	5.74	-1.25	12.74	0.1075	
		Age > 65	39	24	61.54	53	37	69.81	-8.27	-27.92	11.37	0.4091	
	9	Age <= 65	337	213	63.20	333	228	68.47	-5.26	-12.43	1.91	0.1502	
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	-3.29	-23.50	16.92	0.7497	
	12	Age <= 65	337	226	67.06	333	213	63.96	3.10	-4.10	10.29	0.3987	
		Age > 65	39	23	58.97	53	31	58.49	0.48	-19.87	20.84	0.9628	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.01 **650**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	111	74.00	154	117	75.97	0.97	0.86	1.11	0.6913	Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	50	68.49	0.93	0.73	1.17	0.5185	Converged
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	1.04	0.89	1.22	0.6299	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	51	76.12	0.96	0.79	1.18	0.7242	Converged
	6	Europe	150	106	70.67	154	103	66.88	1.06	0.91	1.23	0.4768	Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53	1.10	0.85	1.44	0.4738	Converged
		Latin America	91	68	74.73	92	67	72.83	1.03	0.86	1.22	0.7703	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	45	67.16	1.09	0.87	1.37	0.4326	Converged
	9	Europe	150	99	66.00	154	98	63.64	1.04	0.88	1.22	0.6661	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	42	57.53	1.00	0.76	1.33	0.9794	Converged
		Latin America	91	56	61.54	92	70	76.09	0.81	0.66	0.99	0.0364	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	51	76.12	0.82	0.65	1.04	0.0964	Converged
	12	Europe	150	105	70.00	154	97	62.99	1.11	0.95	1.30	0.1962	Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	41	56.16	0.95	0.71	1.28	0.7502	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.01 **651**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	63	69.23	92	61	66.30	1.04	0.85	1.28	0.6720	Converged
		Elsewhere	64	43	67.19	67	45	67.16	1.00	0.79	1.27	0.9977	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.02 **652**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	111	74.00	154	117	75.97	3	0.8534		Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	50	68.49				
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00				
		Elsewhere	64	47	73.44	67	51	76.12				
	6	Europe	150	106	70.67	154	103	66.88	3	0.9613		Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53				
		Latin America	91	68	74.73	92	67	72.83				
		Elsewhere	64	47	73.44	67	45	67.16				
	9	Europe	150	99	66.00	154	98	63.64	3	0.1781	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	42	57.53				
		Latin America	91	56	61.54	92	70	76.09				
		Elsewhere	64	40	62.50	67	51	76.12				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.02 **653**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	105	70.00	154	97	62.99	3	0.7884		Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	41	56.16				
		Latin America	91	63	69.23	92	61	66.30				
		Elsewhere	64	43	67.19	67	45	67.16				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.03 **654**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	111	74.00	154	117	75.97	0.90	0.54	1.51	0.6911	Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	50	68.49	0.80	0.40	1.59	0.5177	Converged
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	1.18	0.60	2.35	0.6299	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	51	76.12	0.87	0.39	1.91	0.7238	Converged
	6	Europe	150	106	70.67	154	103	66.88	1.19	0.73	1.94	0.4769	Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53	1.28	0.65	2.50	0.4736	Converged
		Latin America	91	68	74.73	92	67	72.83	1.10	0.57	2.13	0.7703	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	45	67.16	1.35	0.64	2.87	0.4331	Converged
	9	Europe	150	99	66.00	154	98	63.64	1.11	0.69	1.78	0.6662	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	42	57.53	1.01	0.52	1.95	0.9794	Converged
		Latin America	91	56	61.54	92	70	76.09	0.50	0.27	0.95	0.0349	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	51	76.12	0.52	0.25	1.11	0.0927	Converged
	12	Europe	150	105	70.00	154	97	62.99	1.37	0.85	2.21	0.1960	Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	41	56.16	0.90	0.47	1.73	0.7500	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.03 **655**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	63	69.23	92	61	66.30	1.14	0.61	2.13	0.6720	Converged
		Elsewhere	64	43	67.19	67	45	67.16	1.00	0.48	2.08	0.9977	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.05 **656**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	111	74.00	154	117	75.97	-1.97	-11.71	7.76	0.6911	
		US / Canada	71	45	63.38	73	50	68.49	-5.11	-20.58	10.35	0.5170	
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	3.02	-9.25	15.30	0.6294	
		Elsewhere	64	47	73.44	67	51	76.12	-2.68	-17.56	12.19	0.7238	
	6	Europe	150	106	70.67	154	103	66.88	3.78	-6.63	14.19	0.4762	
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53	5.85	-10.10	21.79	0.4723	
		Latin America	91	68	74.73	92	67	72.83	1.90	-10.84	14.64	0.7702	
		Elsewhere	64	47	73.44	67	45	67.16	6.27	-9.33	21.88	0.4308	
	9	Europe	150	99	66.00	154	98	63.64	2.36	-8.37	13.10	0.6660	
		US / Canada	71	41	57.75	73	42	57.53	0.21	-15.93	16.36	0.9794	
		Latin America	91	56	61.54	92	70	76.09	-14.55	-27.81	-1.29	0.0316	
		Elsewhere	64	40	62.50	67	51	76.12	-13.62	-29.27	2.03	0.0881	
	12	Europe	150	105	70.00	154	97	62.99	7.01	-3.57	17.59	0.1939	
		US / Canada	71	38	53.52	73	41	56.16	-2.64	-18.90	13.61	0.7499	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.05.05 **657**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	63	69.23	92	61	66.30	2.93	-10.61	16.46	0.6717	
		Elsewhere	64	43	67.19	67	45	67.16	0.02	-16.06	16.11	0.9977	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.01 **658**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	140	77.78	1.00	0.89	1.12	0.9766	Converged
		50 - <65 yrs	162	113	69.75	145	98	67.59	1.03	0.89	1.20	0.6833	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	50	39	78.00	0.79	0.57	1.08	0.1350	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	10	90.91	0.85	0.60	1.20	0.3516	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	128	71.11	1.05	0.92	1.19	0.4493	Converged
		50 - <65 yrs	162	110	67.90	145	86	59.31	1.14	0.96	1.36	0.1220	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	34	68.00	1.00	0.73	1.36	0.9807	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82	0.75	0.45	1.26	0.2757	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	109	64.12	180	132	73.33	0.87	0.76	1.01	0.0654	Converged
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	92	63.45	0.97	0.82	1.16	0.7557	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	30	60.00	0.97	0.67	1.41	0.8640	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.09	0.61	1.93	0.7740	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	120	66.67	1.00	0.86	1.16	0.9690	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	89	61.38	1.10	0.93	1.30	0.2837	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.01 **659**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00	1.04	0.70	1.53	0.8546	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.09	0.61	1.93	0.7740	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.02 660
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	140	77.78	3	0.3772		Converged
		50 - <65 yrs	162	113	69.75	145	98	67.59				
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	50	39	78.00				
		75+ years	13	10	76.92	11	10	90.91				
	6	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	128	71.11	3	0.4448		Converged
		50 - <65 yrs	162	110	67.90	145	86	59.31				
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	34	68.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82				
	9	Low to <50 yrs	170	109	64.12	180	132	73.33	3	0.7333		Converged
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	92	63.45				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	30	60.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64				
	12	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	120	66.67	3	0.8708		Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	89	61.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.02 **661**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.03 662
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	140	77.78	0.99	0.60	1.64	0.9766	Converged
		50 - <65 yrs	162	113	69.75	145	98	67.59	1.11	0.68	1.79	0.6827	Converged
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	50	39	78.00	0.45	0.17	1.20	0.1087	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	10	90.91	0.33	0.03	3.77	0.3750	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	128	71.11	1.20	0.75	1.93	0.4500	Converged
		50 - <65 yrs	162	110	67.90	145	86	59.31	1.45	0.91	2.32	0.1185	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	34	68.00	0.99	0.38	2.58	0.9807	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82	0.36	0.05	2.37	0.2852	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	109	64.12	180	132	73.33	0.65	0.41	1.02	0.0635	Converged
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	92	63.45	0.93	0.58	1.48	0.7560	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	30	60.00	0.92	0.37	2.29	0.8632	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.29	0.23	7.05	0.7723	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	120	66.67	0.99	0.64	1.55	0.9690	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	89	61.38	1.29	0.81	2.07	0.2809	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.03 **663**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00	1.09	0.44	2.69	0.8554	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.29	0.23	7.05	0.7723	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.05 **664**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	140	77.78	-0.13	-8.85	8.59	0.9766	
		50 - <65 yrs	162	113	69.75	145	98	67.59	2.17	-8.23	12.56	0.6829	
		65 - <75 yrs	31	19	61.29	50	39	78.00	-16.71	-37.35	3.93	0.1125	
		75+ years	13	10	76.92	11	10	90.91	-13.99	-42.50	14.53	0.3364	
	6	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	128	71.11	3.59	-5.71	12.90	0.4488	
		50 - <65 yrs	162	110	67.90	145	86	59.31	8.59	-2.16	19.34	0.1174	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	34	68.00	-0.26	-21.19	20.67	0.9807	
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82	-20.28	-55.19	14.63	0.2549	
	9	Low to <50 yrs	170	109	64.12	180	132	73.33	-9.22	-18.90	0.47	0.0621	
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	92	63.45	-1.72	-12.56	9.12	0.7558	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	30	60.00	-1.94	-23.98	20.11	0.8634	
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	5.59	-32.32	43.51	0.7724	
	12	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	120	66.67	-0.20	-10.09	9.69	0.9690	
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	89	61.38	5.90	-4.82	16.63	0.2805	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.15.05 **665**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00	2.06	-20.10	24.22	0.8551	
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	5.59	-32.32	43.51	0.7724	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.17.01 666
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	80	74.07	0.99	0.83	1.17	0.8978	Converged
		Never Smoked	290	211	72.76	278	207	74.46	0.98	0.89	1.08	0.6454	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	62	72.09	108	63	58.33	1.24	1.01	1.52	0.0446	Converged
		Never Smoked	290	204	70.34	278	194	69.78	1.01	0.91	1.12	0.8841	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	66	61.11	1.03	0.82	1.28	0.8105	Converged
		Never Smoked	290	182	62.76	278	195	70.14	0.89	0.80	1.01	0.0629	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	57	52.78	1.15	0.89	1.47	0.2807	Converged
		Never Smoked	290	197	67.93	278	187	67.27	1.01	0.90	1.13	0.8656	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.17.02 667
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	80	74.07	1	0.9044		Converged
		Never Smoked	290	211	72.76	278	207	74.46				
	6	Current or Former Smoker	86	62	72.09	108	63	58.33	1	0.0864	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	204	70.34	278	194	69.78				
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	66	61.11	1	0.2794		Converged
		Never Smoked	290	182	62.76	278	195	70.14				
	12	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	57	52.78	1	0.3635		Converged
		Never Smoked	290	197	67.93	278	187	67.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.17.03 668
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	80	74.07	0.96	0.50	1.82	0.8977	Converged
		Never Smoked	290	211	72.76	278	207	74.46	0.92	0.63	1.33	0.6456	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	62	72.09	108	63	58.33	1.85	1.01	3.39	0.0479	Converged
		Never Smoked	290	204	70.34	278	194	69.78	1.03	0.72	1.47	0.8840	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	66	61.11	1.07	0.60	1.93	0.8109	Converged
		Never Smoked	290	182	62.76	278	195	70.14	0.72	0.51	1.02	0.0629	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	57	52.78	1.37	0.77	2.43	0.2842	Converged
		Never Smoked	290	197	67.93	278	187	67.27	1.03	0.73	1.47	0.8656	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.17.05 **669**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	80	74.07	-0.82	-13.30	11.66	0.8978	
		Never Smoked	290	211	72.76	278	207	74.46	-1.70	-8.95	5.55	0.6454	
	6	Current or Former Smoker	86	62	72.09	108	63	58.33	13.76	0.48	27.04	0.0423	
		Never Smoked	290	204	70.34	278	194	69.78	0.56	-6.97	8.10	0.8840	
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	66	61.11	1.68	-12.06	15.42	0.8107	
		Never Smoked	290	182	62.76	278	195	70.14	-7.39	-15.12	0.35	0.0614	
	12	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	57	52.78	7.69	-6.29	21.67	0.2811	
		Never Smoked	290	197	67.93	278	187	67.27	0.66	-7.03	8.36	0.8656	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.18.01 670
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	0.95	0.80	1.11	0.5016	Converged
		Other	244	185	75.82	264	200	75.76	1.00	0.91	1.10	0.9870	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	1.08	0.90	1.30	0.3941	Converged
		Other	244	177	72.54	264	181	68.56	1.06	0.95	1.18	0.3251	Converged
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	1.04	0.85	1.27	0.7030	Converged
		Other	244	155	63.52	264	189	71.59	0.89	0.79	1.00	0.0542	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	1.12	0.92	1.37	0.2551	Converged
		Other	244	164	67.21	264	174	65.91	1.02	0.90	1.15	0.7555	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.18.02 671
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	1	0.5591		Converged
		Other	244	185	75.82	264	200	75.76				
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	1	0.8353		Converged
		Other	244	177	72.54	264	181	68.56				
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	1	0.1852	P<=0.20	Converged
		Other	244	155	63.52	264	189	71.59				
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	1	0.4221		Converged
		Other	244	164	67.21	264	174	65.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.18.03 672
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	0.83	0.49	1.42	0.5024	Converged
		Other	244	185	75.82	264	200	75.76	1.00	0.67	1.51	0.9870	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	1.25	0.75	2.10	0.3923	Converged
		Other	244	177	72.54	264	181	68.56	1.21	0.83	1.78	0.3261	Converged
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	1.10	0.67	1.82	0.7026	Converged
		Other	244	155	63.52	264	189	71.59	0.69	0.48	1.00	0.0525	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	1.34	0.81	2.23	0.2524	Converged
		Other	244	164	67.21	264	174	65.91	1.06	0.73	1.53	0.7557	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.032.18.05 **673**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	-3.89	-15.22	7.44	0.5012	
		Other	244	185	75.82	264	200	75.76	0.06	-7.39	7.52	0.9870	
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	5.13	-6.61	16.87	0.3919	
		Other	244	177	72.54	264	181	68.56	3.98	-3.94	11.90	0.3246	
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	2.35	-9.70	14.40	0.7026	
		Other	244	155	63.52	264	189	71.59	-8.07	-16.20	0.06	0.0518	
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	7.02	-4.97	19.01	0.2513	
		Other	244	164	67.21	264	174	65.91	1.30	-6.91	9.51	0.7555	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.01.01 674
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	277	73.67	386	283	73.32	1.00	0.92	1.09	0.9118	Converged
		6	376	272	72.34	386	274	70.98	1.02	0.93	1.11	0.6779	Converged
		9	376	247	65.69	386	268	69.43	0.95	0.86	1.04	0.2711	Converged
		12	376	247	65.69	386	248	64.25	1.02	0.92	1.13	0.6764	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.01.03 **675**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	277	73.67	386	283	73.32	1.02	0.74	1.40	0.9118	Converged
		6	376	272	72.34	386	274	70.98	1.07	0.78	1.47	0.6780	Converged
		9	376	247	65.69	386	268	69.43	0.84	0.62	1.14	0.2705	Converged
		12	376	247	65.69	386	248	64.25	1.07	0.79	1.43	0.6764	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.01.05 **676**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	277	73.67	386	283	73.32	0.35	-5.91	6.62	0.9118	
		6	376	272	72.34	386	274	70.98	1.36	-5.04	7.75	0.6779	
		9	376	247	65.69	386	268	69.43	-3.74	-10.38	2.91	0.2701	
		12	376	247	65.69	386	248	64.25	1.44	-5.33	8.22	0.6763	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.02.01 677
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	49	75.38	66	50	75.76	1.00	0.82	1.21	0.9604	Converged
		Female	311	228	73.31	320	233	72.81	1.01	0.92	1.11	0.8876	Converged
	6	Male	65	43	66.15	66	42	63.64	1.04	0.81	1.34	0.7628	Converged
		Female	311	229	73.63	320	232	72.50	1.02	0.92	1.12	0.7483	Converged
	9	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	0.88	0.69	1.13	0.3281	Converged
		Female	311	207	66.56	320	222	69.38	0.96	0.86	1.07	0.4490	Converged
	12	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	0.88	0.69	1.13	0.3281	Converged
		Female	311	207	66.56	320	202	63.13	1.05	0.94	1.18	0.3664	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.02.02 **678**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	49	75.38	66	50	75.76	1	0.9152		Converged
		Female	311	228	73.31	320	233	72.81				
	6	Male	65	43	66.15	66	42	63.64	1	0.8654		Converged
		Female	311	229	73.63	320	232	72.50				
	9	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	1	0.5488		Converged
		Female	311	207	66.56	320	222	69.38				
	12	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	1	0.2054		Converged
		Female	311	207	66.56	320	202	63.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.02.03 **679**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	49	75.38	66	50	75.76	0.98	0.44	2.17	0.9604	Converged
		Female	311	228	73.31	320	233	72.81	1.03	0.72	1.46	0.8876	Converged
	6	Male	65	43	66.15	66	42	63.64	1.12	0.54	2.29	0.7628	Converged
		Female	311	229	73.63	320	232	72.50	1.06	0.75	1.51	0.7483	Converged
	9	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	0.70	0.34	1.44	0.3264	Converged
		Female	311	207	66.56	320	222	69.38	0.88	0.63	1.23	0.4486	Converged
	12	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	0.70	0.34	1.44	0.3264	Converged
		Female	311	207	66.56	320	202	63.13	1.16	0.84	1.61	0.3666	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.02.05 **680**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	49	75.38	66	50	75.76	-0.37	-15.09	14.34	0.9604	
		Female	311	228	73.31	320	233	72.81	0.50	-6.42	7.42	0.8876	
	6	Male	65	43	66.15	66	42	63.64	2.52	-13.82	18.86	0.7627	
		Female	311	229	73.63	320	232	72.50	1.13	-5.79	8.06	0.7483	
	9	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	-8.16	-24.37	8.05	0.3240	
		Female	311	207	66.56	320	222	69.38	-2.82	-10.10	4.46	0.4484	
	12	Male	65	40	61.54	66	46	69.70	-8.16	-24.37	8.05	0.3240	
		Female	311	207	66.56	320	202	63.13	3.43	-4.01	10.88	0.3659	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.03.01 **681**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	250	74.18	333	244	73.27	1.01	0.92	1.11	0.7889	Converged
		Age > 65	39	27	69.23	53	39	73.58	0.94	0.72	1.23	0.6509	Converged
	6	Age <= 65	337	246	73.00	333	235	70.57	1.03	0.94	1.14	0.4856	Converged
		Age > 65	39	26	66.67	53	39	73.58	0.91	0.69	1.19	0.4806	Converged
	9	Age <= 65	337	225	66.77	333	232	69.67	0.96	0.86	1.06	0.4197	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	36	67.92	0.83	0.60	1.16	0.2731	Converged
	12	Age <= 65	337	223	66.17	333	215	64.56	1.02	0.92	1.14	0.6620	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	33	62.26	0.99	0.71	1.37	0.9436	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.03.02 **682**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	250	74.18	333	244	73.27	1	0.6067		Converged
		Age > 65	39	27	69.23	53	39	73.58				
	6	Age <= 65	337	246	73.00	333	235	70.57	1	0.3709		Converged
		Age > 65	39	26	66.67	53	39	73.58				
	9	Age <= 65	337	225	66.77	333	232	69.67	1	0.4199		Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	36	67.92				
	12	Age <= 65	337	223	66.17	333	215	64.56	1	0.8356		Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	33	62.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.03.03 **683**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	250	74.18	333	244	73.27	1.05	0.74	1.48	0.7889	Converged
		Age > 65	39	27	69.23	53	39	73.58	0.81	0.32	2.01	0.6469	Converged
	6	Age <= 65	337	246	73.00	333	235	70.57	1.13	0.81	1.58	0.4854	Converged
		Age > 65	39	26	66.67	53	39	73.58	0.72	0.29	1.77	0.4722	Converged
	9	Age <= 65	337	225	66.77	333	232	69.67	0.87	0.63	1.21	0.4197	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	36	67.92	0.61	0.26	1.44	0.2597	Converged
	12	Age <= 65	337	223	66.17	333	215	64.56	1.07	0.78	1.48	0.6619	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	33	62.26	0.97	0.41	2.27	0.9435	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.03.05 **684**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	250	74.18	333	244	73.27	0.91	-5.75	7.58	0.7888	
		Age > 65	39	27	69.23	53	39	73.58	-4.35	-23.08	14.37	0.6486	
	6	Age <= 65	337	246	73.00	333	235	70.57	2.43	-4.39	9.24	0.4852	
		Age > 65	39	26	66.67	53	39	73.58	-6.92	-25.89	12.05	0.4747	
	9	Age <= 65	337	225	66.77	333	232	69.67	-2.90	-9.95	4.14	0.4193	
		Age > 65	39	22	56.41	53	36	67.92	-11.51	-31.52	8.49	0.2592	
	12	Age <= 65	337	223	66.17	333	215	64.56	1.61	-5.60	8.81	0.6619	
		Age > 65	39	24	61.54	53	33	62.26	-0.73	-20.81	19.36	0.9435	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.01 **685**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	115	76.67	154	108	70.13	1.09	0.95	1.25	0.1981	Converged
		US / Canada	71	49	69.01	73	49	67.12	1.03	0.82	1.29	0.8078	Converged
		Latin America	91	66	72.53	92	74	80.43	0.90	0.77	1.06	0.2097	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	52	77.61	0.95	0.78	1.15	0.5795	Converged
	6	Europe	150	112	74.67	154	116	75.32	0.99	0.87	1.13	0.8946	Converged
		US / Canada	71	46	64.79	73	44	60.27	1.07	0.83	1.38	0.5760	Converged
		Latin America	91	68	74.73	92	68	73.91	1.01	0.85	1.20	0.8999	Converged
		Elsewhere	64	46	71.88	67	46	68.66	1.05	0.84	1.31	0.6870	Converged
	9	Europe	150	104	69.33	154	105	68.18	1.02	0.87	1.18	0.8285	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	41	56.16	1.10	0.84	1.45	0.4792	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	68	73.91	0.85	0.69	1.03	0.1044	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	54	80.60	0.81	0.66	1.01	0.0583	Converged
	12	Europe	150	108	72.00	154	100	64.94	1.11	0.95	1.29	0.1860	Converged
		US / Canada	71	42	59.15	73	40	54.79	1.08	0.81	1.43	0.5975	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.01 **686**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	61	66.30	0.88	0.70	1.10	0.2628	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15	0.98	0.78	1.23	0.8621	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.02 687
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	115	76.67	154	108	70.13	3	0.3085		Converged
		US / Canada	71	49	69.01	73	49	67.12				
		Latin America	91	66	72.53	92	74	80.43				
		Elsewhere	64	47	73.44	67	52	77.61				
	6	Europe	150	112	74.67	154	116	75.32	3	0.9401		Converged
		US / Canada	71	46	64.79	73	44	60.27				
		Latin America	91	68	74.73	92	68	73.91				
		Elsewhere	64	46	71.88	67	46	68.66				
	9	Europe	150	104	69.33	154	105	68.18	3	0.1614	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	41	56.16				
		Latin America	91	57	62.64	92	68	73.91				
		Elsewhere	64	42	65.63	67	54	80.60				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.02 **688**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	108	72.00	154	100	64.94	3	0.3814		Converged
		US / Canada	71	42	59.15	73	40	54.79				
		Latin America	91	53	58.24	92	61	66.30				
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.03 **689**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	115	76.67	154	108	70.13	1.40	0.84	2.34	0.1983	Converged
		US / Canada	71	49	69.01	73	49	67.12	1.09	0.54	2.20	0.8078	Converged
		Latin America	91	66	72.53	92	74	80.43	0.64	0.32	1.28	0.2089	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	52	77.61	0.80	0.36	1.77	0.5787	Converged
	6	Europe	150	112	74.67	154	116	75.32	0.97	0.57	1.62	0.8946	Converged
		US / Canada	71	46	64.79	73	44	60.27	1.21	0.62	2.38	0.5760	Converged
		Latin America	91	68	74.73	92	68	73.91	1.04	0.54	2.03	0.8999	Converged
		Elsewhere	64	46	71.88	67	46	68.66	1.17	0.55	2.47	0.6873	Converged
	9	Europe	150	104	69.33	154	105	68.18	1.06	0.65	1.71	0.8286	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	41	56.16	1.27	0.65	2.48	0.4789	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	68	73.91	0.59	0.32	1.11	0.1026	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	54	80.60	0.46	0.21	1.02	0.0554	Converged
	12	Europe	150	108	72.00	154	100	64.94	1.39	0.85	2.26	0.1859	Converged
		US / Canada	71	42	59.15	73	40	54.79	1.19	0.62	2.31	0.5974	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.03 **690**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	61	66.30	0.71	0.39	1.29	0.2612	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15	0.94	0.44	1.97	0.8620	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.05 **691**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	115	76.67	154	108	70.13	6.54	-3.37	16.44	0.1957	
		US / Canada	71	49	69.01	73	49	67.12	1.89	-13.34	17.12	0.8077	
		Latin America	91	66	72.53	92	74	80.43	-7.91	-20.15	4.33	0.2055	
		Elsewhere	64	47	73.44	67	52	77.61	-4.17	-18.90	10.55	0.5784	
	6	Europe	150	112	74.67	154	116	75.32	-0.66	-10.40	9.08	0.8946	
		US / Canada	71	46	64.79	73	44	60.27	4.51	-11.28	20.31	0.5753	
		Latin America	91	68	74.73	92	68	73.91	0.81	-11.85	13.47	0.8999	
		Elsewhere	64	46	71.88	67	46	68.66	3.22	-12.43	18.86	0.6868	
	9	Europe	150	104	69.33	154	105	68.18	1.15	-9.27	11.57	0.8285	
		US / Canada	71	44	61.97	73	41	56.16	5.81	-10.23	21.84	0.4778	
		Latin America	91	57	62.64	92	68	73.91	-11.28	-24.67	2.11	0.0989	
		Elsewhere	64	42	65.63	67	54	80.60	-14.97	-29.97	0.03	0.0505	
	12	Europe	150	108	72.00	154	100	64.94	7.06	-3.35	17.48	0.1836	
		US / Canada	71	42	59.15	73	40	54.79	4.36	-11.80	20.52	0.5969	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.05.05 **692**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	61	66.30	-8.06	-22.06	5.94	0.2590	
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15	-1.40	-17.18	14.38	0.8620	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.01 693
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	126	74.12	180	138	76.67	0.97	0.86	1.09	0.5806	Converged
		50 - <65 yrs	162	120	74.07	145	101	69.66	1.06	0.92	1.22	0.3921	Converged
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	34	68.00	1.04	0.78	1.40	0.7763	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91	0.76	0.51	1.14	0.1904	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	133	73.89	1.05	0.93	1.18	0.4120	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	98	67.59	1.00	0.85	1.16	0.9550	Converged
		65 - <75 yrs	31	23	74.19	50	34	68.00	1.09	0.82	1.45	0.5439	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82	0.75	0.45	1.26	0.2757	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	131	72.78	0.95	0.83	1.09	0.4884	Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	97	66.90	0.95	0.81	1.12	0.5419	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	32	64.00	0.91	0.63	1.31	0.6005	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	0.85	0.48	1.48	0.5600	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	114	67.06	180	118	65.56	1.02	0.88	1.19	0.7661	Converged
		50 - <65 yrs	162	104	64.20	145	92	63.45	1.01	0.85	1.20	0.8916	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.01 **694**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	30	60.00	1.13	0.81	1.57	0.4737	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	0.85	0.48	1.48	0.5600	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.02 **695**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	126	74.12	180	138	76.67	3	0.4188		Converged
		50 - <65 yrs	162	120	74.07	145	101	69.66				
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	34	68.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91				
	6	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	133	73.89	3	0.5942		Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	98	67.59				
		65 - <75 yrs	31	23	74.19	50	34	68.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82				
	9	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	131	72.78	3	0.9744		Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	97	66.90				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	32	64.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73				
	12	Low to <50 yrs	170	114	67.06	180	118	65.56	3	0.8511		Converged
		50 - <65 yrs	162	104	64.20	145	92	63.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.02 **696**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	30	60.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.03 697
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	126	74.12	180	138	76.67	0.87	0.54	1.42	0.5800	Converged
		50 - <65 yrs	162	120	74.07	145	101	69.66	1.24	0.76	2.05	0.3897	Converged
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	34	68.00	1.15	0.43	3.06	0.7787	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91	0.23	0.02	2.40	0.2172	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	133	73.89	1.23	0.75	2.01	0.4129	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	98	67.59	0.99	0.61	1.59	0.9550	Converged
		65 - <75 yrs	31	23	74.19	50	34	68.00	1.35	0.50	3.68	0.5536	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82	0.36	0.05	2.37	0.2852	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	131	72.78	0.85	0.53	1.35	0.4875	Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	97	66.90	0.86	0.54	1.38	0.5428	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	32	64.00	0.78	0.31	1.95	0.5935	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	0.60	0.11	3.40	0.5638	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	114	67.06	180	118	65.56	1.07	0.69	1.67	0.7662	Converged
		50 - <65 yrs	162	104	64.20	145	92	63.45	1.03	0.65	1.65	0.8915	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.03 **698**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	30	60.00	1.40	0.55	3.59	0.4838	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	0.60	0.11	3.40	0.5638	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.05 **699**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	126	74.12	180	138	76.67	-2.55	-11.58	6.48	0.5800	
		50 - <65 yrs	162	120	74.07	145	101	69.66	4.42	-5.66	14.50	0.3901	
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	34	68.00	2.97	-17.59	23.52	0.7772	
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91	-21.68	-51.98	8.62	0.1608	
	6	Low to <50 yrs	170	132	77.65	180	133	73.89	3.76	-5.21	12.72	0.4114	
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	98	67.59	-0.30	-10.80	10.20	0.9550	
		65 - <75 yrs	31	23	74.19	50	34	68.00	6.19	-13.92	26.30	0.5461	
		75+ years	13	8	61.54	11	9	81.82	-20.28	-55.19	14.63	0.2549	
	9	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	131	72.78	-3.37	-12.87	6.13	0.4874	
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	97	66.90	-3.32	-13.97	7.34	0.5419	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	32	64.00	-5.94	-27.82	15.95	0.5949	
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	-11.19	-48.50	26.12	0.5567	
	12	Low to <50 yrs	170	114	67.06	180	118	65.56	1.50	-8.40	11.41	0.7661	
		50 - <65 yrs	162	104	64.20	145	92	63.45	0.75	-10.02	11.52	0.8915	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.15.05 **700**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	30	60.00	7.74	-13.59	29.08	0.4769	
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	-11.19	-48.50	26.12	0.5567	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.17.01 **701**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	82	75.93	1.01	0.86	1.18	0.8939	Converged
		Never Smoked	290	211	72.76	278	201	72.30	1.01	0.91	1.11	0.9030	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	70	64.81	1.15	0.95	1.38	0.1458	Converged
		Never Smoked	290	208	71.72	278	204	73.38	0.98	0.88	1.08	0.6581	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	69	63.89	1.06	0.86	1.29	0.6033	Converged
		Never Smoked	290	189	65.17	278	199	71.58	0.91	0.81	1.02	0.1009	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	65	60.19	1.06	0.85	1.33	0.5897	Converged
		Never Smoked	290	192	66.21	278	183	65.83	1.01	0.89	1.13	0.9239	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.17.02 **702**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	82	75.93	1	0.9631		Converged
		Never Smoked	290	211	72.76	278	201	72.30				
	6	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	70	64.81	1	0.1364	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	208	71.72	278	204	73.38				
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	69	63.89	1	0.2131		Converged
		Never Smoked	290	189	65.17	278	199	71.58				
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	65	60.19	1	0.6668		Converged
		Never Smoked	290	192	66.21	278	183	65.83				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.17.03 703
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	82	75.93	1.05	0.54	2.04	0.8941	Converged
		Never Smoked	290	211	72.76	278	201	72.30	1.02	0.71	1.48	0.9030	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	70	64.81	1.58	0.85	2.95	0.1519	Converged
		Never Smoked	290	208	71.72	278	204	73.38	0.92	0.64	1.33	0.6583	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	69	63.89	1.17	0.64	2.13	0.6053	Converged
		Never Smoked	290	189	65.17	278	199	71.58	0.74	0.52	1.06	0.1012	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	65	60.19	1.17	0.65	2.11	0.5915	Converged
		Never Smoked	290	192	66.21	278	183	65.83	1.02	0.72	1.44	0.9239	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.17.05 **704**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	82	75.93	0.82	-11.21	12.85	0.8940	
		Never Smoked	290	211	72.76	278	201	72.30	0.46	-6.89	7.80	0.9030	
	6	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	70	64.81	9.60	-3.29	22.49	0.1442	
		Never Smoked	290	208	71.72	278	204	73.38	-1.66	-9.00	5.68	0.6581	
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	69	63.89	3.55	-9.87	16.97	0.6039	
		Never Smoked	290	189	65.17	278	199	71.58	-6.41	-14.04	1.22	0.0995	
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	65	60.19	3.77	-9.95	17.49	0.5903	
		Never Smoked	290	192	66.21	278	183	65.83	0.38	-7.41	8.17	0.9239	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.18.01 **705**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	1.05	0.89	1.23	0.5874	Converged
		Other	244	182	74.59	264	199	75.38	0.99	0.89	1.09	0.8376	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	0.98	0.83	1.16	0.8071	Converged
		Other	244	183	75.00	264	190	71.97	1.04	0.94	1.16	0.4391	Converged
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	0.97	0.80	1.17	0.7647	Converged
		Other	244	165	67.62	264	190	71.97	0.94	0.84	1.05	0.2880	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	1.03	0.86	1.25	0.7290	Converged
		Other	244	162	66.39	264	172	65.15	1.02	0.90	1.16	0.7681	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.18.02 **706**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	1	0.5697		Converged
		Other	244	182	74.59	264	199	75.38				
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	1	0.5381		Converged
		Other	244	183	75.00	264	190	71.97				
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	1	0.7659		Converged
		Other	244	165	67.62	264	190	71.97				
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	1	0.9014		Converged
		Other	244	162	66.39	264	172	65.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.18.03 **707**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	1.16	0.68	1.99	0.5865	Converged
		Other	244	182	74.59	264	199	75.38	0.96	0.64	1.43	0.8375	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	0.94	0.55	1.59	0.8072	Converged
		Other	244	183	75.00	264	190	71.97	1.17	0.79	1.73	0.4400	Converged
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	0.93	0.56	1.54	0.7649	Converged
		Other	244	165	67.62	264	190	71.97	0.81	0.56	1.19	0.2863	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	1.09	0.66	1.82	0.7287	Converged
		Other	244	162	66.39	264	172	65.15	1.06	0.73	1.53	0.7682	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.033.18.05 **708**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	3.12	-8.12	14.35	0.5866	
		Other	244	182	74.59	264	199	75.38	-0.79	-8.33	6.75	0.8376	
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	-1.43	-12.89	10.04	0.8071	
		Other	244	183	75.00	264	190	71.97	3.03	-4.64	10.70	0.4389	
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	-1.81	-13.69	10.06	0.7648	
		Other	244	165	67.62	264	190	71.97	-4.35	-12.34	3.64	0.2862	
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	2.10	-9.76	13.96	0.7287	
		Other	244	162	66.39	264	172	65.15	1.24	-7.01	9.50	0.7681	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.01.01 **709**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	234	62.23	386	222	57.51	1.08	0.96	1.22	0.1841	Converged
		6	376	231	61.44	386	210	54.40	1.13	1.00	1.28	0.0498	Converged
		9	376	220	58.51	386	225	58.29	1.00	0.89	1.13	0.9508	Converged
		12	376	223	59.31	386	219	56.74	1.05	0.93	1.18	0.4719	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.01.03 **710**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	234	62.23	386	222	57.51	1.22	0.91	1.63	0.1840	Converged
		6	376	231	61.44	386	210	54.40	1.34	1.00	1.78	0.0496	Converged
		9	376	220	58.51	386	225	58.29	1.01	0.76	1.35	0.9508	Converged
		12	376	223	59.31	386	219	56.74	1.11	0.83	1.48	0.4719	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.01.05 711
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	234	62.23	386	222	57.51	4.72	-2.23	11.67	0.1832	
		6	376	231	61.44	386	210	54.40	7.03	0.04	14.02	0.0487	
		9	376	220	58.51	386	225	58.29	0.22	-6.78	7.22	0.9508	
		12	376	223	59.31	386	219	56.74	2.57	-4.43	9.58	0.4717	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.02.01 712
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	47	72.31	66	32	48.48	1.49	1.12	1.99	0.0070	Converged
		Female	311	187	60.13	320	190	59.38	1.01	0.89	1.15	0.8470	Converged
	6	Male	65	39	60.00	66	35	53.03	1.13	0.84	1.53	0.4223	Converged
		Female	311	192	61.74	320	175	54.69	1.13	0.99	1.29	0.0733	Converged
	9	Male	65	41	63.08	66	35	53.03	1.19	0.89	1.60	0.2466	Converged
		Female	311	179	57.56	320	190	59.38	0.97	0.85	1.11	0.6432	Converged
	12	Male	65	42	64.62	66	37	56.06	1.15	0.87	1.52	0.3189	Converged
		Female	311	181	58.20	320	182	56.88	1.02	0.89	1.17	0.7365	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.02.02 713
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	47	72.31	66	32	48.48	1	0.0169	P<=0.20	Converged
		Female	311	187	60.13	320	190	59.38				
	6	Male	65	39	60.00	66	35	53.03	1	0.9894		Converged
		Female	311	192	61.74	320	175	54.69				
	9	Male	65	41	63.08	66	35	53.03	1	0.2125		Converged
		Female	311	179	57.56	320	190	59.38				
	12	Male	65	42	64.62	66	37	56.06	1	0.4515		Converged
		Female	311	181	58.20	320	182	56.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.02.03 **714**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	47	72.31	66	32	48.48	2.77	1.34	5.74	0.0059	Converged
		Female	311	187	60.13	320	190	59.38	1.03	0.75	1.42	0.8470	Converged
	6	Male	65	39	60.00	66	35	53.03	1.33	0.66	2.66	0.4215	Converged
		Female	311	192	61.74	320	175	54.69	1.34	0.97	1.84	0.0730	Converged
	9	Male	65	41	63.08	66	35	53.03	1.51	0.75	3.04	0.2450	Converged
		Female	311	179	57.56	320	190	59.38	0.93	0.68	1.27	0.6430	Converged
	12	Male	65	42	64.62	66	37	56.06	1.43	0.71	2.89	0.3178	Converged
		Female	311	181	58.20	320	182	56.88	1.06	0.77	1.45	0.7365	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.02.05 **715**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	47	72.31	66	32	48.48	23.82	7.58	40.06	0.0040	
		Female	311	187	60.13	320	190	59.38	0.75	-6.90	8.41	0.8470	
	6	Male	65	39	60.00	66	35	53.03	6.97	-9.97	23.91	0.4199	
		Female	311	192	61.74	320	175	54.69	7.05	-0.63	14.73	0.0719	
	9	Male	65	41	63.08	66	35	53.03	10.05	-6.76	26.86	0.2415	
		Female	311	179	57.56	320	190	59.38	-1.82	-9.51	5.87	0.6430	
	12	Male	65	42	64.62	66	37	56.06	8.55	-8.13	25.24	0.3150	
		Female	311	181	58.20	320	182	56.88	1.32	-6.39	9.04	0.7365	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.03.01 716
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	212	62.91	333	197	59.16	1.06	0.94	1.20	0.3203	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	25	47.17	1.20	0.80	1.78	0.3766	Converged
	6	Age <= 65	337	210	62.31	333	186	55.86	1.12	0.98	1.27	0.0901	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	24	45.28	1.19	0.79	1.80	0.4131	Converged
	9	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	0.99	0.88	1.13	0.9150	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	28	52.83	1.07	0.73	1.55	0.7320	Converged
	12	Age <= 65	337	203	60.24	333	195	58.56	1.03	0.91	1.17	0.6583	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28	1.13	0.74	1.73	0.5667	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.03.02 717
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	212	62.91	333	197	59.16	1	0.5788		Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	25	47.17				
	6	Age <= 65	337	210	62.31	333	186	55.86	1	0.7731		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	24	45.28				
	9	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	1	0.7199		Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	28	52.83				
	12	Age <= 65	337	203	60.24	333	195	58.56	1	0.6710		Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.03.03 **718**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	212	62.91	333	197	59.16	1.17	0.86	1.60	0.3199	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	25	47.17	1.45	0.63	3.33	0.3817	Converged
	6	Age <= 65	337	210	62.31	333	186	55.86	1.31	0.96	1.78	0.0894	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	24	45.28	1.41	0.61	3.23	0.4174	Converged
	9	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	0.98	0.72	1.34	0.9151	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	28	52.83	1.16	0.50	2.65	0.7334	Converged
	12	Age <= 65	337	203	60.24	333	195	58.56	1.07	0.79	1.46	0.6582	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28	1.27	0.56	2.91	0.5694	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.03.05 **719**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	212	62.91	333	197	59.16	3.75	-3.63	11.13	0.3195	
		Age > 65	39	22	56.41	53	25	47.17	9.24	-11.32	29.80	0.3784	
	6	Age <= 65	337	210	62.31	333	186	55.86	6.46	-0.97	13.89	0.0885	
		Age > 65	39	21	53.85	53	24	45.28	8.56	-12.04	29.16	0.4152	
	9	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	-0.41	-7.86	7.04	0.9150	
		Age > 65	39	22	56.41	53	28	52.83	3.58	-16.98	24.14	0.7329	
	12	Age <= 65	337	203	60.24	333	195	58.56	1.68	-5.76	9.12	0.6581	
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28	6.00	-14.63	26.63	0.5688	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.01 **720**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	97	64.67	154	82	53.25	1.21	1.00	1.47	0.0444	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68	1.03	0.75	1.41	0.8639	Converged
		Latin America	91	63	69.23	92	62	67.39	1.03	0.84	1.25	0.7892	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	41	61.19	0.94	0.71	1.25	0.6939	Converged
	6	Europe	150	92	61.33	154	83	53.90	1.14	0.94	1.38	0.1907	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	34	46.58	1.12	0.80	1.56	0.5069	Converged
		Latin America	91	60	65.93	92	56	60.87	1.08	0.87	1.35	0.4776	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	37	55.22	1.19	0.90	1.57	0.2257	Converged
	9	Europe	150	92	61.33	154	85	55.19	1.11	0.92	1.34	0.2786	Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	36	49.32	1.11	0.81	1.52	0.5007	Converged
		Latin America	91	52	57.14	92	62	67.39	0.85	0.68	1.06	0.1557	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	42	62.69	0.92	0.70	1.22	0.5698	Converged
	12	Europe	150	97	64.67	154	86	55.84	1.16	0.96	1.39	0.1174	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	33	45.21	1.00	0.70	1.43	0.9870	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.01 **721**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	56	61.54	92	58	63.04	0.98	0.78	1.22	0.8337	Converged
		Elsewhere	64	38	59.38	67	42	62.69	0.95	0.72	1.25	0.6981	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.02 722
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	97	64.67	154	82	53.25	3	0.4455		Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68				
		Latin America	91	63	69.23	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	41	61.19				
	6	Europe	150	92	61.33	154	83	53.90	3	0.9649		Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	34	46.58				
		Latin America	91	60	65.93	92	56	60.87				
		Elsewhere	64	42	65.63	67	37	55.22				
	9	Europe	150	92	61.33	154	85	55.19	3	0.2655		Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	36	49.32				
		Latin America	91	52	57.14	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	42	62.69				
	12	Europe	150	97	64.67	154	86	55.84	3	0.5497		Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	33	45.21				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.02 **723**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	56	61.54	92	58	63.04				
		Elsewhere	64	38	59.38	67	42	62.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.03 **724**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	97	64.67	154	82	53.25	1.61	1.01	2.55	0.0436	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68	1.06	0.55	2.04	0.8639	Converged
		Latin America	91	63	69.23	92	62	67.39	1.09	0.58	2.03	0.7892	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	41	61.19	0.87	0.43	1.75	0.6935	Converged
	6	Europe	150	92	61.33	154	83	53.90	1.36	0.86	2.14	0.1901	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	34	46.58	1.25	0.65	2.40	0.5066	Converged
		Latin America	91	60	65.93	92	56	60.87	1.24	0.68	2.27	0.4773	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	37	55.22	1.55	0.76	3.13	0.2249	Converged
	9	Europe	150	92	61.33	154	85	55.19	1.29	0.82	2.03	0.2783	Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	36	49.32	1.25	0.65	2.41	0.5004	Converged
		Latin America	91	52	57.14	92	62	67.39	0.65	0.35	1.18	0.1536	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	42	62.69	0.82	0.40	1.64	0.5689	Converged
	12	Europe	150	97	64.67	154	86	55.84	1.45	0.91	2.30	0.1167	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	33	45.21	0.99	0.52	1.92	0.9870	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.03 **725**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	56	61.54	92	58	63.04	0.94	0.52	1.71	0.8336	Converged
		Elsewhere	64	38	59.38	67	42	62.69	0.87	0.43	1.76	0.6977	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.05 **726**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	97	64.67	154	82	53.25	11.42	0.44	22.40	0.0415	
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68	1.43	-14.90	17.75	0.8639	
		Latin America	91	63	69.23	92	62	67.39	1.84	-11.64	15.32	0.7891	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	41	61.19	-3.38	-20.19	13.43	0.6934	
	6	Europe	150	92	61.33	154	83	53.90	7.44	-3.64	18.52	0.1882	
		US / Canada	71	37	52.11	73	34	46.58	5.54	-10.77	21.85	0.5057	
		Latin America	91	60	65.93	92	56	60.87	5.06	-8.87	19.00	0.4764	
		Elsewhere	64	42	65.63	67	37	55.22	10.40	-6.25	27.05	0.2208	
	9	Europe	150	92	61.33	154	85	55.19	6.14	-4.93	17.20	0.2769	
		US / Canada	71	39	54.93	73	36	49.32	5.61	-10.68	21.91	0.4994	
		Latin America	91	52	57.14	92	62	67.39	-10.25	-24.22	3.72	0.1505	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	42	62.69	-4.87	-21.62	11.87	0.5684	
	12	Europe	150	97	64.67	154	86	55.84	8.82	-2.13	19.78	0.1145	
		US / Canada	71	32	45.07	73	33	45.21	-0.14	-16.39	16.12	0.9870	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.05.05 **727**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	56	61.54	92	58	63.04	-1.51	-15.55	12.54	0.8336	
		Elsewhere	64	38	59.38	67	42	62.69	-3.31	-20.01	13.39	0.6975	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.01 **728**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	116	64.44	0.99	0.84	1.15	0.8586	Converged
		50 - <65 yrs	162	101	62.35	145	76	52.41	1.19	0.98	1.45	0.0825	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	23	46.00	1.19	0.77	1.85	0.4321	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	0.97	0.52	1.80	0.9156	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	109	60.56	1.00	0.84	1.18	0.9950	Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	73	50.34	1.26	1.03	1.54	0.0217	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	22	44.00	1.17	0.74	1.86	0.4989	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	1.27	0.66	2.43	0.4721	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	123	68.33	0.83	0.70	0.97	0.0237	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	70	48.28	1.27	1.03	1.56	0.0267	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	25	50.00	0.97	0.61	1.53	0.8882	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64	1.21	0.71	2.07	0.4888	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	114	63.33	0.95	0.80	1.12	0.5222	Converged
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	79	54.48	1.11	0.91	1.35	0.2902	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.01 **729**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.10	0.64	1.90	0.7230	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64	1.21	0.71	2.07	0.4888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.02 **730**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	116	64.44	3	0.4758		Converged
		50 - <65 yrs	162	101	62.35	145	76	52.41				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	23	46.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64				
	6	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	109	60.56	3	0.3512		Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	73	50.34				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	22	44.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55				
	9	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	123	68.33	3	0.0150	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	70	48.28				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	25	50.00				
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.02 **731**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	114	63.33	3	0.5818		Converged
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	79	54.48				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00				
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.03 732
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	116	64.44	0.96	0.62	1.49	0.8585	Converged
		50 - <65 yrs	162	101	62.35	145	76	52.41	1.50	0.95	2.37	0.0793	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	23	46.00	1.43	0.58	3.51	0.4400	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	0.91	0.17	4.81	0.9158	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	109	60.56	1.00	0.65	1.54	0.9950	Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	73	50.34	1.72	1.09	2.72	0.0196	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	22	44.00	1.36	0.55	3.34	0.5051	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	1.87	0.35	9.98	0.4612	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	123	68.33	0.60	0.39	0.93	0.0223	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	70	48.28	1.68	1.07	2.65	0.0244	Converged
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	25	50.00	0.94	0.38	2.30	0.8878	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64	1.90	0.32	11.31	0.4784	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	114	63.33	0.87	0.56	1.34	0.5215	Converged
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	79	54.48	1.28	0.81	2.01	0.2876	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.03 **733**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.18	0.47	2.94	0.7248	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64	1.90	0.32	11.31	0.4784	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.05 **734**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	116	64.44	-0.92	-10.98	9.15	0.8585	
		50 - <65 yrs	162	101	62.35	145	76	52.41	9.93	-1.10	20.97	0.0777	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	23	46.00	8.84	-13.47	31.15	0.4375	
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	
	6	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	109	60.56	0.03	-10.21	10.28	0.9950	
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	73	50.34	13.24	2.23	24.24	0.0184	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	22	44.00	7.61	-14.72	29.95	0.5041	
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	14.69	-23.98	53.36	0.4567	
	9	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	123	68.33	-11.86	-21.95	-1.78	0.0212	
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	70	48.28	12.84	1.77	23.90	0.0230	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	25	50.00	-1.61	-24.01	20.78	0.8877	
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64	13.29	-23.22	49.79	0.4756	
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	114	63.33	-3.33	-13.52	6.85	0.5213	
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	79	54.48	6.01	-5.05	17.07	0.2869	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.15.05 **735**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	3.94	-18.04	25.91	0.7255	
		75+ years	13	10	76.92	11	7	63.64	13.29	-23.22	49.79	0.4756	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.17.01 **736**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	49	45.37	1.44	1.11	1.86	0.0061	Converged
		Never Smoked	290	178	61.38	278	173	62.23	0.99	0.87	1.12	0.8347	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	51	47.22	1.38	1.07	1.77	0.0126	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	159	57.19	1.06	0.92	1.21	0.4463	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	49	45.37	1.38	1.06	1.80	0.0155	Converged
		Never Smoked	290	166	57.24	278	176	63.31	0.90	0.79	1.03	0.1400	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	58	53.70	1.10	0.86	1.41	0.4325	Converged
		Never Smoked	290	172	59.31	278	161	57.91	1.02	0.89	1.18	0.7356	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.17.02 737
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	49	45.37	1	0.0109	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	178	61.38	278	173	62.23				
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	51	47.22	1	0.0681	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	159	57.19				
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	49	45.37	1	0.0047	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	166	57.24	278	176	63.31				
	12	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	58	53.70	1	0.6027		Converged
		Never Smoked	290	172	59.31	278	161	57.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.17.03 **738**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	49	45.37	2.25	1.25	4.03	0.0065	Converged
		Never Smoked	290	178	61.38	278	173	62.23	0.96	0.69	1.35	0.8347	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	51	47.22	2.09	1.17	3.74	0.0134	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	159	57.19	1.14	0.82	1.59	0.4458	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	49	45.37	2.03	1.14	3.62	0.0163	Converged
		Never Smoked	290	166	57.24	278	176	63.31	0.78	0.55	1.09	0.1400	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	58	53.70	1.26	0.71	2.23	0.4352	Converged
		Never Smoked	290	172	59.31	278	161	57.91	1.06	0.76	1.48	0.7355	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.17.05 **739**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	49	45.37	19.75	5.98	33.52	0.0049	
		Never Smoked	290	178	61.38	278	173	62.23	-0.85	-8.84	7.14	0.8347	
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	51	47.22	17.89	4.11	31.68	0.0110	
		Never Smoked	290	175	60.34	278	159	57.19	3.15	-4.94	11.25	0.4456	
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	49	45.37	17.42	3.54	31.30	0.0139	
		Never Smoked	290	166	57.24	278	176	63.31	-6.07	-14.10	1.96	0.1387	
	12	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	58	53.70	5.60	-8.41	19.61	0.4334	
		Never Smoked	290	172	59.31	278	161	57.91	1.40	-6.71	9.50	0.7355	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.18.01 740
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	1.16	0.91	1.46	0.2262	Converged
		Other	244	159	65.16	264	162	61.36	1.06	0.93	1.21	0.3744	Converged
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	1.23	0.98	1.55	0.0711	Converged
		Other	244	151	61.89	264	150	56.82	1.09	0.94	1.26	0.2452	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	1.19	0.94	1.51	0.1452	Converged
		Other	244	144	59.02	264	166	62.88	0.94	0.82	1.08	0.3739	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	1.01	0.80	1.29	0.9118	Converged
		Other	244	155	63.52	264	157	59.47	1.07	0.93	1.23	0.3478	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.18.02 **741**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	1	0.5388		Converged
		Other	244	159	65.16	264	162	61.36				
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	1	0.3678		Converged
		Other	244	151	61.89	264	150	56.82				
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	1	0.0879	P<=0.20	Converged
		Other	244	144	59.02	264	166	62.88				
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	1	0.7111		Converged
		Other	244	155	63.52	264	157	59.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.18.03 742
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	1.36	0.83	2.23	0.2234	Converged
		Other	244	159	65.16	264	162	61.36	1.18	0.82	1.69	0.3751	Converged
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	1.59	0.97	2.62	0.0680	Converged
		Other	244	151	61.89	264	150	56.82	1.23	0.87	1.76	0.2458	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	1.45	0.88	2.38	0.1420	Converged
		Other	244	144	59.02	264	166	62.88	0.85	0.59	1.21	0.3726	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	1.03	0.63	1.68	0.9118	Converged
		Other	244	155	63.52	264	157	59.47	1.19	0.83	1.70	0.3484	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.034.18.05 **743**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	7.64	-4.61	19.89	0.2218	
		Other	244	159	65.16	264	162	61.36	3.80	-4.58	12.18	0.3741	
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	11.43	-0.75	23.60	0.0658	
		Other	244	151	61.89	264	150	56.82	5.07	-3.47	13.60	0.2446	
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	9.22	-3.02	21.45	0.1399	
		Other	244	144	59.02	264	166	62.88	-3.86	-12.35	4.63	0.3725	
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	0.70	-11.61	13.00	0.9118	
		Other	244	155	63.52	264	157	59.47	4.05	-4.40	12.51	0.3475	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.01.01 **744**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	261	69.41	386	264	68.39	1.01	0.92	1.12	0.7608	Converged
		6	376	264	70.21	386	260	67.36	1.04	0.95	1.15	0.3952	Converged
		9	376	250	66.49	386	259	67.10	0.99	0.90	1.10	0.8584	Converged
		12	376	241	64.10	386	247	63.99	1.00	0.90	1.11	0.9757	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.01.03 **745**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	261	69.41	386	264	68.39	1.05	0.77	1.43	0.7608	Converged
		6	376	264	70.21	386	260	67.36	1.14	0.84	1.55	0.3953	Converged
		9	376	250	66.49	386	259	67.10	0.97	0.72	1.32	0.8583	Converged
		12	376	241	64.10	386	247	63.99	1.00	0.75	1.35	0.9757	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.01.05 **746**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	261	69.41	386	264	68.39	1.02	-5.55	7.59	0.7608	
		6	376	264	70.21	386	260	67.36	2.86	-3.72	9.43	0.3948	
		9	376	250	66.49	386	259	67.10	-0.61	-7.30	6.08	0.8583	
		12	376	241	64.10	386	247	63.99	0.11	-6.71	6.92	0.9757	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.02.01 **747**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	0.97	0.76	1.24	0.8049	Converged
		Female	311	219	70.42	320	220	68.75	1.02	0.92	1.14	0.6488	Converged
	6	Male	65	39	60.00	66	44	66.67	0.90	0.69	1.17	0.4301	Converged
		Female	311	225	72.35	320	216	67.50	1.07	0.97	1.19	0.1847	Converged
	9	Male	65	42	64.62	66	42	63.64	1.02	0.79	1.31	0.9070	Converged
		Female	311	208	66.88	320	217	67.81	0.99	0.88	1.10	0.8031	Converged
	12	Male	65	43	66.15	66	39	59.09	1.12	0.86	1.46	0.4047	Converged
		Female	311	198	63.67	320	208	65.00	0.98	0.87	1.10	0.7265	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.02.02 **748**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	1	0.6869		Converged
		Female	311	219	70.42	320	220	68.75				
	6	Male	65	39	60.00	66	44	66.67	1	0.2231		Converged
		Female	311	225	72.35	320	216	67.50				
	9	Male	65	42	64.62	66	42	63.64	1	0.8376		Converged
		Female	311	208	66.88	320	217	67.81				
	12	Male	65	43	66.15	66	39	59.09	1	0.3662		Converged
		Female	311	198	63.67	320	208	65.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.02.03 **749**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	0.91	0.44	1.88	0.8048	Converged
		Female	311	219	70.42	320	220	68.75	1.08	0.77	1.52	0.6489	Converged
	6	Male	65	39	60.00	66	44	66.67	0.75	0.37	1.53	0.4290	Converged
		Female	311	225	72.35	320	216	67.50	1.26	0.90	1.77	0.1849	Converged
	9	Male	65	42	64.62	66	42	63.64	1.04	0.51	2.13	0.9070	Converged
		Female	311	208	66.88	320	217	67.81	0.96	0.69	1.34	0.8030	Converged
	12	Male	65	43	66.15	66	39	59.09	1.35	0.66	2.75	0.4041	Converged
		Female	311	198	63.67	320	208	65.00	0.94	0.68	1.31	0.7264	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.02.05 **750**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	42	64.62	66	44	66.67	-2.05	-18.31	14.21	0.8047	
		Female	311	219	70.42	320	220	68.75	1.67	-5.51	8.85	0.6488	
	6	Male	65	39	60.00	66	44	66.67	-6.67	-23.13	9.80	0.4275	
		Female	311	225	72.35	320	216	67.50	4.85	-2.30	11.99	0.1836	
	9	Male	65	42	64.62	66	42	63.64	0.98	-15.45	17.41	0.9070	
		Female	311	208	66.88	320	217	67.81	-0.93	-8.25	6.39	0.8030	
	12	Male	65	43	66.15	66	39	59.09	7.06	-9.46	23.59	0.4022	
		Female	311	198	63.67	320	208	65.00	-1.33	-8.81	6.14	0.7264	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.03.01 751
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	236	70.03	333	235	70.57	0.99	0.90	1.09	0.8782	Converged
		Age > 65	39	25	64.10	53	29	54.72	1.17	0.83	1.64	0.3605	Converged
	6	Age <= 65	337	240	71.22	333	230	69.07	1.03	0.93	1.14	0.5438	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	30	56.60	1.09	0.77	1.53	0.6322	Converged
	9	Age <= 65	337	230	68.25	333	229	68.77	0.99	0.90	1.10	0.8849	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	30	56.60	0.91	0.62	1.33	0.6163	Converged
	12	Age <= 65	337	220	65.28	333	221	66.37	0.98	0.88	1.10	0.7673	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06	1.10	0.74	1.64	0.6477	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.03.02 752
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	236	70.03	333	235	70.57	1	0.3571		Converged
		Age > 65	39	25	64.10	53	29	54.72				
	6	Age <= 65	337	240	71.22	333	230	69.07	1	0.7707		Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	30	56.60				
	9	Age <= 65	337	230	68.25	333	229	68.77	1	0.6548		Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	30	56.60				
	12	Age <= 65	337	220	65.28	333	221	66.37	1	0.6040		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.03.03 **753**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	236	70.03	333	235	70.57	0.97	0.70	1.36	0.8782	Converged
		Age > 65	39	25	64.10	53	29	54.72	1.48	0.63	3.45	0.3672	Converged
	6	Age <= 65	337	240	71.22	333	230	69.07	1.11	0.80	1.54	0.5437	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	30	56.60	1.23	0.53	2.85	0.6349	Converged
	9	Age <= 65	337	230	68.25	333	229	68.77	0.98	0.70	1.35	0.8849	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	30	56.60	0.81	0.35	1.85	0.6127	Converged
	12	Age <= 65	337	220	65.28	333	221	66.37	0.95	0.69	1.31	0.7673	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06	1.21	0.53	2.77	0.6499	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.03.05 **754**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	236	70.03	333	235	70.57	-0.54	-7.46	6.38	0.8782	
		Age > 65	39	25	64.10	53	29	54.72	9.39	-10.77	29.54	0.3614	
	6	Age <= 65	337	240	71.22	333	230	69.07	2.15	-4.78	9.08	0.5435	
		Age > 65	39	24	61.54	53	30	56.60	4.93	-15.34	25.21	0.6334	
	9	Age <= 65	337	230	68.25	333	229	68.77	-0.52	-7.55	6.51	0.8849	
		Age > 65	39	20	51.28	53	30	56.60	-5.32	-25.92	15.27	0.6125	
	12	Age <= 65	337	220	65.28	333	221	66.37	-1.08	-8.27	6.10	0.7673	
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06	4.79	-15.85	25.43	0.6492	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.01 755
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	101	67.33	154	93	60.39	1.11	0.94	1.32	0.2086	Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	46	63.01	0.87	0.66	1.15	0.3267	Converged
		Latin America	91	76	83.52	92	79	85.87	0.97	0.86	1.10	0.6587	Converged
		Elsewhere	64	45	70.31	67	46	68.66	1.02	0.82	1.29	0.8370	Converged
	6	Europe	150	107	71.33	154	95	61.69	1.16	0.98	1.36	0.0762	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	47	64.38	0.90	0.69	1.17	0.4159	Converged
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	1.04	0.89	1.22	0.6299	Converged
		Elsewhere	64	45	70.31	67	49	73.13	0.96	0.78	1.19	0.7203	Converged
	9	Europe	150	105	70.00	154	93	60.39	1.16	0.98	1.37	0.0800	Converged
		US / Canada	71	36	50.70	73	45	61.64	0.82	0.61	1.10	0.1900	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	71	77.17	0.88	0.74	1.06	0.1728	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	50	74.63	0.98	0.80	1.21	0.8767	Converged
	12	Europe	150	104	69.33	154	87	56.49	1.23	1.03	1.46	0.0216	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	45	61.64	0.73	0.53	1.00	0.0507	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.01 **756**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	61	67.03	92	66	71.74	0.93	0.77	1.13	0.4906	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	49	73.13	0.94	0.75	1.17	0.5816	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.02 757
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	101	67.33	154	93	60.39	3	0.4285		Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	46	63.01				
		Latin America	91	76	83.52	92	79	85.87				
		Elsewhere	64	45	70.31	67	46	68.66				
	6	Europe	150	107	71.33	154	95	61.69	3	0.3327		Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	47	64.38				
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00				
		Elsewhere	64	45	70.31	67	49	73.13				
	9	Europe	150	105	70.00	154	93	60.39	3	0.0852	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	36	50.70	73	45	61.64				
		Latin America	91	62	68.13	92	71	77.17				
		Elsewhere	64	47	73.44	67	50	74.63				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.02 **758**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	104	69.33	154	87	56.49	3	0.0198	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	45	61.64				
		Latin America	91	61	67.03	92	66	71.74				
		Elsewhere	64	44	68.75	67	49	73.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.03 759
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	101	67.33	154	93	60.39	1.35	0.85	2.16	0.2083	Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	46	63.01	0.72	0.37	1.39	0.3247	Converged
		Latin America	91	76	83.52	92	79	85.87	0.83	0.37	1.87	0.6587	Converged
		Elsewhere	64	45	70.31	67	46	68.66	1.08	0.51	2.28	0.8370	Converged
	6	Europe	150	107	71.33	154	95	61.69	1.55	0.96	2.50	0.0757	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	47	64.38	0.76	0.39	1.48	0.4145	Converged
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	1.18	0.60	2.35	0.6299	Converged
		Elsewhere	64	45	70.31	67	49	73.13	0.87	0.41	1.86	0.7200	Converged
	9	Europe	150	105	70.00	154	93	60.39	1.53	0.95	2.46	0.0795	Converged
		US / Canada	71	36	50.70	73	45	61.64	0.64	0.33	1.24	0.1868	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	71	77.17	0.63	0.33	1.22	0.1714	Converged
		Elsewhere	64	47	73.44	67	50	74.63	0.94	0.43	2.05	0.8767	Converged
	12	Europe	150	104	69.33	154	87	56.49	1.74	1.09	2.79	0.0211	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	45	61.64	0.51	0.26	0.99	0.0473	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.03 **760**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	61	67.03	92	66	71.74	0.80	0.43	1.50	0.4901	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	49	73.13	0.81	0.38	1.72	0.5807	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.05 **761**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	101	67.33	154	93	60.39	6.94	-3.83	17.71	0.2064	
		US / Canada	71	39	54.93	73	46	63.01	-8.08	-24.10	7.93	0.3226	
		Latin America	91	76	83.52	92	79	85.87	-2.35	-12.78	8.08	0.6583	
		Elsewhere	64	45	70.31	67	46	68.66	1.66	-14.11	17.43	0.8370	
	6	Europe	150	107	71.33	154	95	61.69	9.65	-0.91	20.20	0.0732	
		US / Canada	71	41	57.75	73	47	64.38	-6.64	-22.53	9.26	0.4132	
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	3.02	-9.25	15.30	0.6294	
		Elsewhere	64	45	70.31	67	49	73.13	-2.82	-18.25	12.60	0.7199	
	9	Europe	150	105	70.00	154	93	60.39	9.61	-1.04	20.26	0.0770	
		US / Canada	71	36	50.70	73	45	61.64	-10.94	-27.05	5.17	0.1833	
		Latin America	91	62	68.13	92	71	77.17	-9.04	-21.90	3.81	0.1680	
		Elsewhere	64	47	73.44	67	50	74.63	-1.19	-16.21	13.83	0.8767	
	12	Europe	150	104	69.33	154	87	56.49	12.84	2.08	23.60	0.0193	
		US / Canada	71	32	45.07	73	45	61.64	-16.57	-32.65	-0.50	0.0433	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.05.05 **762**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	61	67.03	92	66	71.74	-4.71	-18.05	8.63	0.4893	
		Elsewhere	64	44	68.75	67	49	73.13	-4.38	-19.93	11.16	0.5804	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.01 763
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	136	75.56	0.99	0.88	1.12	0.8542	Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52	0.99	0.84	1.17	0.8973	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00	1.25	0.88	1.79	0.2078	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	1.13	0.57	2.25	0.7318	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	121	71.18	180	136	75.56	0.94	0.83	1.07	0.3557	Converged
		50 - <65 yrs	162	115	70.99	145	91	62.76	1.13	0.96	1.33	0.1298	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00	1.25	0.88	1.79	0.2078	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55	0.99	0.47	2.06	0.9727	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	116	68.24	180	134	74.44	0.92	0.80	1.05	0.2013	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	93	64.14	1.05	0.89	1.23	0.5631	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	27	54.00	0.96	0.62	1.46	0.8353	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	1.52	0.73	3.20	0.2663	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	126	70.00	0.90	0.77	1.04	0.1644	Converged
		50 - <65 yrs	162	108	66.67	145	92	63.45	1.05	0.89	1.24	0.5559	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.01 **764**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	24	48.00	1.14	0.74	1.76	0.5442	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	1.52	0.73	3.20	0.2663	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.02 **765**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	136	75.56	3	0.6307		Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52				
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55				
	6	Low to <50 yrs	170	121	71.18	180	136	75.56	3	0.2177		Converged
		50 - <65 yrs	162	115	70.99	145	91	62.76				
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55				
	9	Low to <50 yrs	170	116	68.24	180	134	74.44	3	0.3916		Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	93	64.14				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	27	54.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45				
	12	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	126	70.00	3	0.2845		Converged
		50 - <65 yrs	162	108	66.67	145	92	63.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.02 **766**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	24	48.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.03 **767**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	136	75.56	0.96	0.59	1.55	0.8542	Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52	0.97	0.61	1.55	0.8974	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00	1.79	0.70	4.56	0.2234	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	1.33	0.26	6.81	0.7294	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	121	71.18	180	136	75.56	0.80	0.50	1.28	0.3544	Converged
		50 - <65 yrs	162	115	70.99	145	91	62.76	1.45	0.90	2.34	0.1263	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00	1.79	0.70	4.56	0.2234	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55	0.97	0.19	4.87	0.9727	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	116	68.24	180	134	74.44	0.74	0.46	1.17	0.1994	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	93	64.14	1.15	0.72	1.84	0.5620	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	27	54.00	0.91	0.37	2.23	0.8343	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	2.70	0.51	14.37	0.2443	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	126	70.00	0.73	0.47	1.14	0.1624	Converged
		50 - <65 yrs	162	108	66.67	145	92	63.45	1.15	0.72	1.84	0.5548	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.03 **768**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	24	48.00	1.32	0.54	3.23	0.5500	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	2.70	0.51	14.37	0.2443	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.05 **769**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	127	74.71	180	136	75.56	-0.85	-9.91	8.21	0.8542	
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52	-0.70	-11.38	9.97	0.8974	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00	13.74	-7.74	35.23	0.2100	
		75+ years	13	8	61.54	11	6	54.55	6.99	-32.57	46.56	0.7290	
	6	Low to <50 yrs	170	121	71.18	180	136	75.56	-4.38	-13.64	4.88	0.3541	
		50 - <65 yrs	162	115	70.99	145	91	62.76	8.23	-2.30	18.75	0.1254	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	27	54.00	13.74	-7.74	35.23	0.2100	
		75+ years	13	7	53.85	11	6	54.55	-0.70	-40.70	39.30	0.9727	
	9	Low to <50 yrs	170	116	68.24	180	134	74.44	-6.21	-15.67	3.26	0.1985	
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	93	64.14	3.15	-7.49	13.78	0.5621	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	27	54.00	-2.39	-24.76	19.98	0.8343	
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	23.78	-14.89	62.45	0.2282	
	12	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	126	70.00	-7.06	-16.93	2.82	0.1612	
		50 - <65 yrs	162	108	66.67	145	92	63.45	3.22	-7.47	13.90	0.5549	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.15.05 **770**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	24	48.00	6.84	-15.49	29.17	0.5484	
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	23.78	-14.89	62.45	0.2282	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.17.01 771
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	70	64.81	1.13	0.94	1.36	0.2036	Converged
		Never Smoked	290	198	68.28	278	194	69.78	0.98	0.88	1.09	0.6975	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	71	65.74	1.17	0.98	1.40	0.0903	Converged
		Never Smoked	290	198	68.28	278	189	67.99	1.00	0.90	1.12	0.9408	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	66	61.11	1.16	0.95	1.42	0.1489	Converged
		Never Smoked	290	189	65.17	278	193	69.42	0.94	0.84	1.05	0.2803	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	60	55.56	1.15	0.91	1.45	0.2335	Converged
		Never Smoked	290	186	64.14	278	187	67.27	0.95	0.85	1.07	0.4323	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.17.02 772
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	70	64.81	1	0.1957	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	198	68.28	278	194	69.78				
	6	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	71	65.74	1	0.1631	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	198	68.28	278	189	67.99				
	9	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	66	61.11	1	0.0738	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	189	65.17	278	193	69.42				
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	60	55.56	1	0.1561	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	186	64.14	278	187	67.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.17.03 773
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	70	64.81	1.49	0.80	2.76	0.2095	Converged
		Never Smoked	290	198	68.28	278	194	69.78	0.93	0.65	1.33	0.6976	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	71	65.74	1.72	0.91	3.26	0.0963	Converged
		Never Smoked	290	198	68.28	278	189	67.99	1.01	0.71	1.44	0.9408	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	66	61.11	1.55	0.85	2.84	0.1542	Converged
		Never Smoked	290	189	65.17	278	193	69.42	0.82	0.58	1.17	0.2806	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	60	55.56	1.42	0.79	2.54	0.2376	Converged
		Never Smoked	290	186	64.14	278	187	67.27	0.87	0.62	1.23	0.4326	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.17.05 774
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	70	64.81	8.44	-4.54	21.43	0.2027	
		Never Smoked	290	198	68.28	278	194	69.78	-1.51	-9.11	6.10	0.6975	
	6	Current or Former Smoker	86	66	76.74	108	71	65.74	11.00	-1.64	23.65	0.0880	
		Never Smoked	290	198	68.28	278	189	67.99	0.29	-7.38	7.96	0.9408	
	9	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	66	61.11	9.82	-3.47	23.11	0.1476	
		Never Smoked	290	189	65.17	278	193	69.42	-4.25	-11.96	3.46	0.2795	
	12	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	60	55.56	8.40	-5.42	22.21	0.2334	
		Never Smoked	290	186	64.14	278	187	67.27	-3.13	-10.93	4.68	0.4320	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.18.01 775
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	1.07	0.87	1.30	0.5244	Converged
		Other	244	179	73.36	264	193	73.11	1.00	0.90	1.11	0.9484	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	1.14	0.95	1.38	0.1684	Converged
		Other	244	175	71.72	264	188	71.21	1.01	0.90	1.12	0.8989	Converged
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	1.17	0.96	1.42	0.1300	Converged
		Other	244	163	66.80	264	190	71.97	0.93	0.83	1.04	0.2087	Converged
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	1.17	0.94	1.44	0.1576	Converged
		Other	244	159	65.16	264	182	68.94	0.95	0.84	1.07	0.3670	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.18.02 776
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	1	0.5934		Converged
		Other	244	179	73.36	264	193	73.11				
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	1	0.2595		Converged
		Other	244	175	71.72	264	188	71.21				
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	1	0.0521	P<=0.20	Converged
		Other	244	163	66.80	264	190	71.97				
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	1	0.0940	P<=0.20	Converged
		Other	244	159	65.16	264	182	68.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.18.03 777
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	1.18	0.71	1.95	0.5233	Converged
		Other	244	179	73.36	264	193	73.11	1.01	0.68	1.50	0.9484	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	1.44	0.86	2.40	0.1653	Converged
		Other	244	175	71.72	264	188	71.21	1.03	0.70	1.51	0.8990	Converged
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	1.49	0.89	2.47	0.1268	Converged
		Other	244	163	66.80	264	190	71.97	0.78	0.54	1.14	0.2068	Converged
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	1.44	0.87	2.37	0.1545	Converged
		Other	244	159	65.16	264	182	68.94	0.84	0.58	1.22	0.3656	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.035.18.05 **778**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	3.92	-8.12	15.97	0.5231	
		Other	244	179	73.36	264	193	73.11	0.25	-7.45	7.96	0.9484	
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	8.41	-3.43	20.24	0.1638	
		Other	244	175	71.72	264	188	71.21	0.51	-7.35	8.37	0.8989	
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	9.35	-2.60	21.30	0.1250	
		Other	244	163	66.80	264	190	71.97	-5.17	-13.18	2.85	0.2066	
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	8.84	-3.28	20.96	0.1527	
		Other	244	159	65.16	264	182	68.94	-3.78	-11.95	4.40	0.3656	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.01.01 779
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	232	61.70	386	225	58.29	1.06	0.94	1.19	0.3366	Converged
		6	376	232	61.70	386	229	59.33	1.04	0.93	1.17	0.5024	Converged
		9	376	221	58.78	386	219	56.74	1.04	0.92	1.17	0.5685	Converged
		12	376	221	58.78	386	217	56.22	1.05	0.93	1.18	0.4750	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.01.03 **780**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	232	61.70	386	225	58.29	1.15	0.86	1.54	0.3366	Converged
		6	376	232	61.70	386	229	59.33	1.10	0.83	1.48	0.5025	Converged
		9	376	221	58.78	386	219	56.74	1.09	0.82	1.45	0.5686	Converged
		12	376	221	58.78	386	217	56.22	1.11	0.83	1.48	0.4751	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.01.05 **781**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	232	61.70	386	225	58.29	3.41	-3.54	10.36	0.3361	
		6	376	232	61.70	386	229	59.33	2.38	-4.56	9.32	0.5022	
		9	376	221	58.78	386	219	56.74	2.04	-4.97	9.05	0.5684	
		12	376	221	58.78	386	217	56.22	2.56	-4.46	9.58	0.4748	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.02.01 782
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	39	60.00	66	38	57.58	1.04	0.78	1.39	0.7781	Converged
		Female	311	193	62.06	320	187	58.44	1.06	0.94	1.21	0.3530	Converged
	6	Male	65	36	55.38	66	38	57.58	0.96	0.71	1.30	0.8004	Converged
		Female	311	196	63.02	320	191	59.69	1.06	0.93	1.20	0.3898	Converged
	9	Male	65	38	58.46	66	31	46.97	1.24	0.90	1.73	0.1912	Converged
		Female	311	183	58.84	320	188	58.75	1.00	0.88	1.14	0.9812	Converged
	12	Male	65	39	60.00	66	33	50.00	1.20	0.88	1.64	0.2527	Converged
		Female	311	182	58.52	320	184	57.50	1.02	0.89	1.16	0.7950	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.02.02 **783**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	39	60.00	66	38	57.58	1	0.9062		Converged
		Female	311	193	62.06	320	187	58.44				
	6	Male	65	36	55.38	66	38	57.58	1	0.5746		Converged
		Female	311	196	63.02	320	191	59.69				
	9	Male	65	38	58.46	66	31	46.97	1	0.2279		Converged
		Female	311	183	58.84	320	188	58.75				
	12	Male	65	39	60.00	66	33	50.00	1	0.3416		Converged
		Female	311	182	58.52	320	184	57.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.02.03 **784**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	39	60.00	66	38	57.58	1.11	0.55	2.22	0.7781	Converged
		Female	311	193	62.06	320	187	58.44	1.16	0.85	1.60	0.3530	Converged
	6	Male	65	36	55.38	66	38	57.58	0.91	0.46	1.83	0.8003	Converged
		Female	311	196	63.02	320	191	59.69	1.15	0.84	1.59	0.3899	Converged
	9	Male	65	38	58.46	66	31	46.97	1.59	0.80	3.17	0.1888	Converged
		Female	311	183	58.84	320	188	58.75	1.00	0.73	1.38	0.9812	Converged
	12	Male	65	39	60.00	66	33	50.00	1.50	0.75	3.00	0.2509	Converged
		Female	311	182	58.52	320	184	57.50	1.04	0.76	1.43	0.7950	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.02.05 **785**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	39	60.00	66	38	57.58	2.42	-14.43	19.28	0.7780	
		Female	311	193	62.06	320	187	58.44	3.62	-4.01	11.25	0.3525	
	6	Male	65	36	55.38	66	38	57.58	-2.19	-19.17	14.79	0.8003	
		Female	311	196	63.02	320	191	59.69	3.34	-4.26	10.93	0.3894	
	9	Male	65	38	58.46	66	31	46.97	11.49	-5.49	28.48	0.1848	
		Female	311	183	58.84	320	188	58.75	0.09	-7.59	7.77	0.9812	
	12	Male	65	39	60.00	66	33	50.00	10.00	-6.95	26.95	0.2476	
		Female	311	182	58.52	320	184	57.50	1.02	-6.68	8.72	0.7950	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.03.01 786
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	208	61.72	333	202	60.66	1.02	0.90	1.15	0.7783	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	23	43.40	1.42	0.96	2.11	0.0831	Converged
	6	Age <= 65	337	211	62.61	333	203	60.96	1.03	0.91	1.16	0.6604	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06	1.10	0.74	1.64	0.6477	Converged
	9	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1.02	0.90	1.16	0.7167	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	22	41.51	1.05	0.65	1.70	0.8415	Converged
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	193	57.96	1.04	0.92	1.18	0.4977	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	24	45.28	0.96	0.61	1.53	0.8720	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.03.02 787
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	208	61.72	333	202	60.66	1	0.1153	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	23	43.40				
	6	Age <= 65	337	211	62.61	333	203	60.96	1	0.7548		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06				
	9	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1	0.9182		Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	22	41.51				
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	193	57.96	1	0.7392		Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	24	45.28				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.03.03 **788**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	208	61.72	333	202	60.66	1.05	0.77	1.43	0.7782	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	23	43.40	2.09	0.90	4.85	0.0873	Converged
	6	Age <= 65	337	211	62.61	333	203	60.96	1.07	0.79	1.46	0.6603	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06	1.21	0.53	2.77	0.6499	Converged
	9	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1.06	0.78	1.44	0.7166	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	22	41.51	1.09	0.47	2.51	0.8419	Converged
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	193	57.96	1.11	0.82	1.51	0.4975	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	24	45.28	0.93	0.41	2.15	0.8717	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.03.05 **789**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	208	61.72	333	202	60.66	1.06	-6.32	8.44	0.7782	
		Age > 65	39	24	61.54	53	23	43.40	18.14	-2.14	38.42	0.0795	
	6	Age <= 65	337	211	62.61	333	203	60.96	1.65	-5.71	9.01	0.6602	
		Age > 65	39	21	53.85	53	26	49.06	4.79	-15.85	25.43	0.6492	
	9	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1.37	-6.05	8.80	0.7166	
		Age > 65	39	17	43.59	53	22	41.51	2.08	-18.37	22.53	0.8420	
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	193	57.96	2.58	-4.86	10.02	0.4973	
		Age > 65	39	17	43.59	53	24	45.28	-1.69	-22.23	18.84	0.8716	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.01 790
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	88	58.67	154	79	51.30	1.14	0.93	1.40	0.1978	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	39	53.42	0.90	0.65	1.24	0.5076	Converged
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	1.04	0.89	1.22	0.6299	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	38	56.72	1.07	0.81	1.43	0.6237	Converged
	6	Europe	150	90	60.00	154	82	53.25	1.13	0.92	1.37	0.2358	Converged
		US / Canada	71	33	46.48	73	43	58.90	0.79	0.58	1.08	0.1400	Converged
		Latin America	91	67	73.63	92	63	68.48	1.08	0.89	1.29	0.4433	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	1.07	0.83	1.39	0.5987	Converged
	9	Europe	150	87	58.00	154	80	51.95	1.12	0.91	1.37	0.2897	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	33	45.21	1.06	0.75	1.50	0.7471	Converged
		Latin America	91	58	63.74	92	65	70.65	0.90	0.74	1.11	0.3208	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	1.07	0.83	1.39	0.5987	Converged
	12	Europe	150	92	61.33	154	82	53.25	1.15	0.95	1.40	0.1554	Converged
		US / Canada	71	29	40.85	73	38	52.05	0.78	0.55	1.12	0.1820	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.01 **791**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	59	64.84	92	58	63.04	1.03	0.83	1.28	0.8008	Converged
		Elsewhere	64	41	64.06	67	39	58.21	1.10	0.84	1.45	0.4924	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.02 **792**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	88	58.67	154	79	51.30	3	0.6554		Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	39	53.42				
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00				
		Elsewhere	64	39	60.94	67	38	56.72				
	6	Europe	150	90	60.00	154	82	53.25	3	0.2902		Converged
		US / Canada	71	33	46.48	73	43	58.90				
		Latin America	91	67	73.63	92	63	68.48				
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19				
	9	Europe	150	87	58.00	154	80	51.95	3	0.5051		Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	33	45.21				
		Latin America	91	58	63.74	92	65	70.65				
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19				
	12	Europe	150	92	61.33	154	82	53.25	3	0.3107		Converged
		US / Canada	71	29	40.85	73	38	52.05				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.02 **793**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	59	64.84	92	58	63.04				
		Elsewhere	64	41	64.06	67	39	58.21				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.03 **794**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	88	58.67	154	79	51.30	1.35	0.86	2.12	0.1972	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	39	53.42	0.80	0.42	1.54	0.5066	Converged
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	1.18	0.60	2.35	0.6299	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	38	56.72	1.19	0.59	2.39	0.6238	Converged
	6	Europe	150	90	60.00	154	82	53.25	1.32	0.84	2.08	0.2353	Converged
		US / Canada	71	33	46.48	73	43	58.90	0.61	0.31	1.17	0.1364	Converged
		Latin America	91	67	73.63	92	63	68.48	1.29	0.68	2.44	0.4431	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	1.21	0.59	2.47	0.5990	Converged
	9	Europe	150	87	58.00	154	80	51.95	1.28	0.81	2.01	0.2893	Converged
		US / Canada	71	34	47.89	73	33	45.21	1.11	0.58	2.14	0.7471	Converged
		Latin America	91	58	63.74	92	65	70.65	0.73	0.39	1.36	0.3197	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	1.21	0.59	2.47	0.5990	Converged
	12	Europe	150	92	61.33	154	82	53.25	1.39	0.88	2.20	0.1547	Converged
		US / Canada	71	29	40.85	73	38	52.05	0.64	0.33	1.23	0.1785	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.03 **795**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	59	64.84	92	58	63.04	1.08	0.59	1.98	0.8008	Converged
		Elsewhere	64	41	64.06	67	39	58.21	1.28	0.63	2.59	0.4925	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.05 **796**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	88	58.67	154	79	51.30	7.37	-3.79	18.52	0.1954	
		US / Canada	71	34	47.89	73	39	53.42	-5.54	-21.85	10.77	0.5057	
		Latin America	91	71	78.02	92	69	75.00	3.02	-9.25	15.30	0.6294	
		Elsewhere	64	39	60.94	67	38	56.72	4.22	-12.62	21.06	0.6233	
	6	Europe	150	90	60.00	154	82	53.25	6.75	-4.36	17.87	0.2338	
		US / Canada	71	33	46.48	73	43	58.90	-12.43	-28.61	3.76	0.1324	
		Latin America	91	67	73.63	92	63	68.48	5.15	-7.97	18.27	0.4418	
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	4.43	-12.05	20.91	0.5982	
	9	Europe	150	87	58.00	154	80	51.95	6.05	-5.11	17.22	0.2880	
		US / Canada	71	34	47.89	73	33	45.21	2.68	-13.61	18.97	0.7469	
		Latin America	91	58	63.74	92	65	70.65	-6.92	-20.49	6.65	0.3179	
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	4.43	-12.05	20.91	0.5982	
	12	Europe	150	92	61.33	154	82	53.25	8.09	-3.00	19.17	0.1527	
		US / Canada	71	29	40.85	73	38	52.05	-11.21	-27.40	4.98	0.1747	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.05.05 **797**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	59	64.84	92	58	63.04	1.79	-12.12	15.70	0.8007	
		Elsewhere	64	41	64.06	67	39	58.21	5.85	-10.81	22.52	0.4911	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.01 798
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	120	66.67	0.97	0.83	1.13	0.6996	Converged
		50 - <65 yrs	162	94	58.02	145	79	54.48	1.07	0.87	1.30	0.5334	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	21	42.00	1.61	1.07	2.42	0.0211	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	1.18	0.52	2.69	0.6855	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	124	68.89	0.91	0.78	1.05	0.2004	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	77	53.10	1.19	0.98	1.44	0.0841	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	25	50.00	1.10	0.72	1.67	0.6686	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	1.97	0.66	5.86	0.2206	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	116	64.44	0.93	0.79	1.10	0.3926	Converged
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	79	54.48	1.10	0.90	1.34	0.3427	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00	1.03	0.62	1.69	0.9184	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	2	18.18	3.38	0.90	12.74	0.0714	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	110	61.11	0.99	0.84	1.17	0.9202	Converged
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	81	55.86	1.08	0.89	1.31	0.4133	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.01 **799**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	21	42.00	1.00	0.59	1.69	0.9954	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	1.18	0.52	2.69	0.6855	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.02 **800**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	120	66.67	3	0.1436	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	94	58.02	145	79	54.48				
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	21	42.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45				
	6	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	124	68.89	3	0.1017	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	77	53.10				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	25	50.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27				
	9	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	116	64.44	3	0.1814	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	79	54.48				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	2	18.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.02 **801**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	110	61.11	3	0.8995		Converged
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	81	55.86				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	21	42.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.03 **802**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	120	66.67	0.92	0.59	1.43	0.6993	Converged
		50 - <65 yrs	162	94	58.02	145	79	54.48	1.15	0.74	1.81	0.5323	Converged
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	21	42.00	2.90	1.13	7.42	0.0263	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	1.40	0.28	7.02	0.6824	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	124	68.89	0.75	0.48	1.16	0.1984	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	77	53.10	1.50	0.95	2.37	0.0808	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	25	50.00	1.21	0.49	2.98	0.6720	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	3.11	0.56	17.33	0.1952	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	116	64.44	0.83	0.54	1.28	0.3914	Converged
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	79	54.48	1.25	0.79	1.96	0.3404	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00	1.05	0.43	2.58	0.9186	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	2	18.18	7.20	1.08	47.96	0.0413	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	110	61.11	0.98	0.64	1.50	0.9202	Converged
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	81	55.86	1.21	0.77	1.91	0.4114	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.03 **803**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	21	42.00	1.00	0.40	2.47	0.9954	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	1.40	0.28	7.02	0.6824	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.05 **804**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	120	66.67	-1.96	-11.91	7.99	0.6994	
		50 - <65 yrs	162	94	58.02	145	79	54.48	3.54	-7.57	14.65	0.5321	
		65 - <75 yrs	31	21	67.74	50	21	42.00	25.74	4.34	47.14	0.0184	
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	8.39	-31.61	48.40	0.6810	
	6	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	124	68.89	-6.54	-16.48	3.40	0.1974	
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	77	53.10	9.86	-1.15	20.87	0.0793	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	25	50.00	4.84	-17.50	27.18	0.6712	
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	26.57	-11.20	64.35	0.1680	
	9	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	116	64.44	-4.44	-14.60	5.71	0.3910	
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	79	54.48	5.39	-5.68	16.47	0.3398	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00	1.16	-21.11	23.44	0.9186	
		75+ years	13	8	61.54	11	2	18.18	43.36	8.44	78.27	0.0149	
	12	Low to <50 yrs	170	103	60.59	180	110	61.11	-0.52	-10.75	9.71	0.9202	
		50 - <65 yrs	162	98	60.49	145	81	55.86	4.63	-6.41	15.68	0.4111	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.15.05 **805**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	21	42.00	-0.06	-22.18	22.05	0.9954	
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	8.39	-31.61	48.40	0.6810	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.17.01 **806**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	59	54.63	1.17	0.93	1.48	0.1867	Converged
		Never Smoked	290	177	61.03	278	166	59.71	1.02	0.89	1.17	0.7475	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	61	56.48	1.15	0.92	1.45	0.2185	Converged
		Never Smoked	290	176	60.69	278	168	60.43	1.00	0.88	1.15	0.9499	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	51	47.22	1.31	1.01	1.69	0.0447	Converged
		Never Smoked	290	168	57.93	278	168	60.43	0.96	0.84	1.10	0.5444	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	52	48.15	1.18	0.90	1.55	0.2189	Converged
		Never Smoked	290	172	59.31	278	165	59.35	1.00	0.87	1.15	0.9918	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.17.02 **807**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	59	54.63	1	0.3233		Converged
		Never Smoked	290	177	61.03	278	166	59.71				
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	61	56.48	1	0.3030		Converged
		Never Smoked	290	176	60.69	278	168	60.43				
	9	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	51	47.22	1	0.0395	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	168	57.93	278	168	60.43				
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	52	48.15	1	0.2709		Converged
		Never Smoked	290	172	59.31	278	165	59.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.17.03 808
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	59	54.63	1.47	0.82	2.63	0.1908	Converged
		Never Smoked	290	177	61.03	278	166	59.71	1.06	0.75	1.48	0.7474	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	61	56.48	1.44	0.80	2.58	0.2228	Converged
		Never Smoked	290	176	60.69	278	168	60.43	1.01	0.72	1.42	0.9499	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	51	47.22	1.80	1.01	3.19	0.0465	Converged
		Never Smoked	290	168	57.93	278	168	60.43	0.90	0.65	1.26	0.5445	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	52	48.15	1.43	0.81	2.52	0.2220	Converged
		Never Smoked	290	172	59.31	278	165	59.35	1.00	0.71	1.40	0.9918	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.17.05 **809**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	55	63.95	108	59	54.63	9.32	-4.50	23.15	0.1862	
		Never Smoked	290	177	61.03	278	166	59.71	1.32	-6.72	9.37	0.7474	
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	61	56.48	8.63	-5.11	22.38	0.2182	
		Never Smoked	290	176	60.69	278	168	60.43	0.26	-7.78	8.30	0.9499	
	9	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	51	47.22	14.41	0.47	28.34	0.0428	
		Never Smoked	290	168	57.93	278	168	60.43	-2.50	-10.58	5.58	0.5443	
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	52	48.15	8.83	-5.25	22.91	0.2191	
		Never Smoked	290	172	59.31	278	165	59.35	-0.04	-8.12	8.04	0.9918	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.18.01 **810**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	1.14	0.90	1.44	0.2753	Converged
		Other	244	158	64.75	264	165	62.50	1.04	0.91	1.18	0.5975	Converged
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	1.15	0.91	1.45	0.2294	Converged
		Other	244	156	63.93	264	168	63.64	1.00	0.88	1.15	0.9443	Converged
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	1.26	0.99	1.61	0.0652	Converged
		Other	244	146	59.84	264	164	62.12	0.96	0.84	1.11	0.5983	Converged
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	1.12	0.87	1.43	0.3840	Converged
		Other	244	151	61.89	264	159	60.23	1.03	0.89	1.18	0.7017	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.18.02 **811**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	1	0.4874		Converged
		Other	244	158	64.75	264	165	62.50				
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	1	0.3127		Converged
		Other	244	156	63.93	264	168	63.64				
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	1	0.0623	P<=0.20	Converged
		Other	244	146	59.84	264	164	62.12				
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	1	0.5689		Converged
		Other	244	151	61.89	264	159	60.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.18.03 **812**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	1.32	0.80	2.16	0.2729	Converged
		Other	244	158	64.75	264	165	62.50	1.10	0.77	1.58	0.5979	Converged
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	1.36	0.83	2.23	0.2267	Converged
		Other	244	156	63.93	264	168	63.64	1.01	0.71	1.46	0.9443	Converged
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	1.60	0.98	2.63	0.0622	Converged
		Other	244	146	59.84	264	164	62.12	0.91	0.64	1.30	0.5978	Converged
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	1.25	0.76	2.04	0.3822	Converged
		Other	244	151	61.89	264	159	60.23	1.07	0.75	1.53	0.7019	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.036.18.05 **813**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	6.88	-5.38	19.14	0.2715	
		Other	244	158	64.75	264	165	62.50	2.25	-6.11	10.62	0.5976	
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	7.58	-4.66	19.82	0.2251	
		Other	244	156	63.93	264	168	63.64	0.30	-8.07	8.66	0.9443	
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	11.74	-0.49	23.96	0.0598	
		Other	244	146	59.84	264	164	62.12	-2.29	-10.78	6.20	0.5978	
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	5.49	-6.80	17.78	0.3813	
		Other	244	151	61.89	264	159	60.23	1.66	-6.83	10.14	0.7017	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.01.01 **814**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	1.02	0.88	1.17	0.8212	Converged
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	1.06	0.92	1.22	0.4204	Converged
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	1.00	0.87	1.15	0.9970	Converged
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	1.08	0.94	1.25	0.2761	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.01.03 **815**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	1.03	0.78	1.37	0.8212	Converged
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	1.12	0.85	1.49	0.4204	Converged
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	1.00	0.75	1.33	0.9970	Converged
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	1.17	0.88	1.56	0.2760	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.01.05 **816**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	0.82	-6.28	7.92	0.8212	
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	2.92	-4.18	10.01	0.4201	
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	0.01	-7.09	7.11	0.9970	
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	3.95	-3.15	11.04	0.2754	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.02.01 **817**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	0.96	0.68	1.34	0.7938	Converged
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63	1.03	0.88	1.20	0.7128	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1.05	0.74	1.48	0.7938	Converged
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00	1.06	0.91	1.23	0.4428	Converged
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	1.05	0.73	1.50	0.7957	Converged
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25	0.99	0.85	1.16	0.9108	Converged
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1.27	0.89	1.82	0.1944	Converged
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69	1.05	0.90	1.22	0.5462	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.02.02 **818**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	1	0.6975		Converged
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63				
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1	0.9450		Converged
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00				
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	1	0.7778		Converged
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25				
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1	0.3383		Converged
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.02.03 **819**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	0.91	0.46	1.81	0.7938	Converged
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63	1.06	0.78	1.45	0.7128	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1.10	0.55	2.17	0.7938	Converged
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00	1.13	0.83	1.54	0.4428	Converged
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	1.09	0.55	2.17	0.7957	Converged
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25	0.98	0.72	1.34	0.9108	Converged
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1.58	0.79	3.16	0.1918	Converged
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69	1.10	0.81	1.50	0.5462	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.02.05 **820**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	-2.28	-19.40	14.84	0.7937	
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63	1.47	-6.33	9.26	0.7128	
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	2.28	-14.84	19.40	0.7937	
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00	3.05	-4.74	10.85	0.4425	
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	2.26	-14.85	19.37	0.7956	
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25	-0.45	-8.25	7.36	0.9108	
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	11.42	-5.58	28.42	0.1879	
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69	2.40	-5.40	10.20	0.5460	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.03.01 **821**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	0.98	0.85	1.13	0.7510	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85	1.36	0.84	2.20	0.2133	Converged
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	1.05	0.91	1.21	0.5423	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85	1.07	0.63	1.83	0.7970	Converged
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	1.00	0.87	1.16	0.9464	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	0.75	0.39	1.45	0.3990	Converged
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	1.09	0.94	1.26	0.2494	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62	0.91	0.53	1.55	0.7176	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.03.02 **822**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	1	0.1994	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85				
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	1	0.9265		Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85				
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	1	0.4018		Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96				
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	1	0.5148		Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.03.03 **823**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	0.95	0.70	1.29	0.7510	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85	1.70	0.73	3.95	0.2169	Converged
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	1.10	0.81	1.49	0.5421	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85	1.12	0.48	2.63	0.7976	Converged
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	1.01	0.75	1.37	0.9464	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	0.67	0.27	1.68	0.3926	Converged
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	1.20	0.88	1.62	0.2488	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62	0.85	0.36	2.01	0.7162	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.03.05 **824**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	-1.22	-8.79	6.34	0.7510	
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85	12.87	-7.45	33.19	0.2144	
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	2.35	-5.20	9.91	0.5420	
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85	2.61	-17.38	22.61	0.7979	
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	0.26	-7.30	7.82	0.9464	
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	-8.32	-27.04	10.40	0.3836	
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	4.45	-3.11	12.01	0.2482	
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62	-3.73	-23.73	16.28	0.7151	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.01 **825**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	1.01	0.79	1.30	0.9263	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	0.96	0.64	1.43	0.8392	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39	1.01	0.83	1.23	0.9147	Converged
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24	1.08	0.79	1.48	0.6451	Converged
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	1.18	0.93	1.49	0.1725	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47	0.93	0.63	1.38	0.7120	Converged
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04	0.96	0.76	1.20	0.7172	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	1.11	0.81	1.51	0.5218	Converged
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	1.11	0.88	1.40	0.3623	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25	1.23	0.81	1.87	0.3249	Converged
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13	0.84	0.66	1.07	0.1603	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	0.89	0.66	1.20	0.4499	Converged
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	1.15	0.92	1.44	0.2064	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47	0.83	0.55	1.25	0.3744	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.01 **826**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52	1.03	0.80	1.32	0.8140	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27	1.25	0.90	1.74	0.1888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.02 **827**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	3	0.9754		Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10				
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24				
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	3	0.5700		Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47				
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24				
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	3	0.2340		Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25				
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13				
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70				
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	3	0.4277		Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.02 **828**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.03 **829**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	1.02	0.65	1.61	0.9263	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	0.93	0.48	1.82	0.8392	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39	1.03	0.56	1.92	0.9147	Converged
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24	1.18	0.59	2.34	0.6452	Converged
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	1.37	0.87	2.15	0.1716	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47	0.88	0.45	1.72	0.7118	Converged
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04	0.90	0.49	1.63	0.7171	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	1.25	0.63	2.50	0.5218	Converged
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	1.23	0.79	1.93	0.3620	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25	1.40	0.72	2.76	0.3235	Converged
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13	0.65	0.36	1.18	0.1581	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	0.77	0.38	1.53	0.4482	Converged
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	1.34	0.85	2.10	0.2057	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47	0.74	0.38	1.44	0.3725	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.03 **830**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52	1.07	0.60	1.93	0.8140	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27	1.59	0.80	3.17	0.1872	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.05 **831**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	0.53	-10.66	11.72	0.9263	
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	-1.66	-17.68	14.36	0.8391	
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39	0.74	-12.80	14.28	0.9147	
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24	4.01	-13.04	21.06	0.6448	
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	7.84	-3.36	19.04	0.1698	
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47	-3.03	-19.09	13.03	0.7116	
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04	-2.60	-16.68	11.48	0.7170	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	5.57	-11.44	22.59	0.5208	
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	5.23	-5.99	16.45	0.3611	
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25	8.01	-7.82	23.83	0.3214	
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13	-10.28	-24.46	3.89	0.1551	
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	-6.58	-23.53	10.38	0.4471	
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	7.26	-3.95	18.47	0.2041	
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47	-7.25	-23.13	8.62	0.3704	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.05.05 **832**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52	1.72	-12.61	16.05	0.8140	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27	11.54	-5.45	28.54	0.1832	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.01 **833**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	0.93	0.78	1.11	0.4337	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21	1.04	0.82	1.32	0.7341	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00	1.52	0.91	2.54	0.1122	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	1.02	0.42	2.43	0.9727	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	0.90	0.75	1.08	0.2665	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14	1.24	0.99	1.57	0.0623	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.10	0.64	1.90	0.7230	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.12	0.51	8.84	0.3044	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	0.91	0.75	1.10	0.3118	Converged
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28	1.09	0.87	1.36	0.4647	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00	0.85	0.46	1.58	0.6051	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09	4.23	0.58	30.99	0.1557	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	1.00	0.83	1.22	0.9707	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90	1.17	0.94	1.46	0.1630	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.01 **834**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00	0.89	0.49	1.59	0.6874	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	1.69	0.55	5.24	0.3613	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.02 **835**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	3	0.3545		Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45				
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	3	0.1294	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18				
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	3	0.2905		Converged
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.02 **836**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	3	0.5565		Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.03 837
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	0.84	0.55	1.29	0.4327	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21	1.08	0.69	1.69	0.7338	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00	2.07	0.83	5.17	0.1193	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	1.03	0.21	5.15	0.9727	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	0.79	0.51	1.20	0.2648	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14	1.54	0.98	2.42	0.0593	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.18	0.47	2.94	0.7248	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.81	0.42	18.73	0.2852	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	0.80	0.53	1.23	0.3103	Converged
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28	1.18	0.76	1.85	0.4633	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00	0.78	0.30	2.00	0.6007	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09	6.25	0.60	64.86	0.1247	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	1.01	0.66	1.53	0.9707	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90	1.38	0.88	2.16	0.1598	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.03 **838**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00	0.83	0.33	2.09	0.6846	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.05 **839**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	-4.15	-14.51	6.21	0.4323	
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21	1.94	-9.24	13.12	0.7337	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00	17.61	-4.34	39.57	0.1158	
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	0.70	-39.30	40.70	0.9727	
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	-5.92	-16.29	4.46	0.2639	
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14	10.80	-0.34	21.94	0.0573	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	3.94	-18.04	25.91	0.7255	
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	20.28	-14.63	55.19	0.2549	
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	-5.39	-15.79	5.01	0.3096	
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28	4.19	-7.00	15.39	0.4628	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00	-5.74	-27.00	15.51	0.5965	
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09	29.37	-2.06	60.80	0.0670	
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	0.20	-10.26	10.65	0.9707	
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90	8.04	-3.12	19.21	0.1581	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.15.05 **840**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00	-4.52	-26.15	17.12	0.6824	
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	18.88	-18.90	56.66	0.3273	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.17.01 **841**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	1.23	0.94	1.62	0.1374	Converged
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52	0.95	0.81	1.12	0.5484	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	1.31	0.99	1.73	0.0572	Converged
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80	0.99	0.84	1.16	0.8555	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	1.28	0.96	1.72	0.0938	Converged
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60	0.92	0.78	1.08	0.3070	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	1.31	0.98	1.76	0.0712	Converged
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08	1.01	0.86	1.19	0.8778	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.17.02 **842**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	1	0.1129	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52				
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	1	0.0822	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80				
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	1	0.0499	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60				
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	1	0.1305	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.17.03 **843**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	1.54	0.87	2.72	0.1401	Converged
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52	0.90	0.65	1.26	0.5485	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	1.74	0.98	3.08	0.0589	Converged
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80	0.97	0.70	1.35	0.8555	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	1.62	0.92	2.87	0.0957	Converged
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60	0.84	0.61	1.17	0.3070	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	1.69	0.95	2.99	0.0728	Converged
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08	1.03	0.74	1.43	0.8778	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.17.05 **844**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	10.68	-3.39	24.75	0.1368	
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52	-2.52	-10.74	5.70	0.5483	
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	13.70	-0.32	27.71	0.0555	
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80	-0.76	-8.99	7.46	0.8555	
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	12.06	-2.00	26.12	0.0928	
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60	-4.29	-12.50	3.93	0.3064	
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	12.98	-1.06	27.03	0.0699	
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08	0.65	-7.58	8.87	0.8778	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.18.01 **845**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30	0.96	0.82	1.13	0.6476	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92	0.99	0.85	1.16	0.9250	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55	0.96	0.82	1.13	0.6380	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89	1.06	0.90	1.25	0.4946	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.18.02 **846**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1	0.2072		Converged
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30				
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1	0.1264	P<=0.20	Converged
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92				
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1	0.3424		Converged
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55				
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1	0.5602		Converged
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.18.03 **847**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30	0.92	0.65	1.31	0.6472	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92	0.98	0.69	1.39	0.9250	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55	0.92	0.65	1.30	0.6376	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89	1.13	0.80	1.60	0.4949	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.037.18.05 **848**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30	-2.02	-10.69	6.65	0.6472	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92	-0.42	-9.08	8.25	0.9250	
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55	-2.09	-10.77	6.59	0.6375	
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89	3.02	-5.65	11.70	0.4946	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.01.01 **919**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	262	69.68	386	258	66.84	1.04	0.95	1.15	0.3996	Converged
		6	376	246	65.43	386	249	64.51	1.01	0.91	1.13	0.7906	Converged
		9	376	229	60.90	386	241	62.44	0.98	0.87	1.09	0.6640	Converged
		12	376	225	59.84	386	229	59.33	1.01	0.90	1.13	0.8851	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.01.03 **920**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	262	69.68	386	258	66.84	1.14	0.84	1.55	0.3997	Converged
		6	376	246	65.43	386	249	64.51	1.04	0.77	1.40	0.7906	Converged
		9	376	229	60.90	386	241	62.44	0.94	0.70	1.26	0.6639	Converged
		12	376	225	59.84	386	229	59.33	1.02	0.76	1.36	0.8851	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.01.05 **921**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	262	69.68	386	258	66.84	2.84	-3.76	9.45	0.3992	
		6	376	246	65.43	386	249	64.51	0.92	-5.86	7.69	0.7906	
		9	376	229	60.90	386	241	62.44	-1.53	-8.44	5.37	0.6638	
		12	376	225	59.84	386	229	59.33	0.51	-6.46	7.48	0.8851	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.02.01 **922**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	44	67.69	66	47	71.21	0.95	0.76	1.19	0.6623	Converged
		Female	311	218	70.10	320	211	65.94	1.06	0.96	1.18	0.2630	Converged
	6	Male	65	41	63.08	66	40	60.61	1.04	0.80	1.36	0.7710	Converged
		Female	311	205	65.92	320	209	65.31	1.01	0.90	1.13	0.8731	Converged
	9	Male	65	38	58.46	66	41	62.12	0.94	0.71	1.24	0.6690	Converged
		Female	311	191	61.41	320	200	62.50	0.98	0.87	1.11	0.7790	Converged
	12	Male	65	36	55.38	66	41	62.12	0.89	0.67	1.19	0.4351	Converged
		Female	311	189	60.77	320	188	58.75	1.03	0.91	1.18	0.6046	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.02.02 **923**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	44	67.69	66	47	71.21	1	0.3832		Converged
		Female	311	218	70.10	320	211	65.94				
	6	Male	65	41	63.08	66	40	60.61	1	0.8364		Converged
		Female	311	205	65.92	320	209	65.31				
	9	Male	65	38	58.46	66	41	62.12	1	0.7806		Converged
		Female	311	191	61.41	320	200	62.50				
	12	Male	65	36	55.38	66	41	62.12	1	0.3558		Converged
		Female	311	189	60.77	320	188	58.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.02.03 **924**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	44	67.69	66	47	71.21	0.85	0.40	1.78	0.6620	Converged
		Female	311	218	70.10	320	211	65.94	1.21	0.87	1.69	0.2632	Converged
	6	Male	65	41	63.08	66	40	60.61	1.11	0.55	2.25	0.7710	Converged
		Female	311	205	65.92	320	209	65.31	1.03	0.74	1.43	0.8731	Converged
	9	Male	65	38	58.46	66	41	62.12	0.86	0.43	1.73	0.6687	Converged
		Female	311	191	61.41	320	200	62.50	0.96	0.69	1.32	0.7789	Converged
	12	Male	65	36	55.38	66	41	62.12	0.76	0.38	1.52	0.4339	Converged
		Female	311	189	60.77	320	188	58.75	1.09	0.79	1.50	0.6047	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.02.05 **925**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	44	67.69	66	47	71.21	-3.52	-19.29	12.25	0.6617	
		Female	311	218	70.10	320	211	65.94	4.16	-3.11	11.43	0.2622	
	6	Male	65	41	63.08	66	40	60.61	2.47	-14.16	19.10	0.7709	
		Female	311	205	65.92	320	209	65.31	0.60	-6.81	8.02	0.8731	
	9	Male	65	38	58.46	66	41	62.12	-3.66	-20.41	13.09	0.6684	
		Female	311	191	61.41	320	200	62.50	-1.09	-8.66	6.49	0.7789	
	12	Male	65	36	55.38	66	41	62.12	-6.74	-23.56	10.09	0.4325	
		Female	311	189	60.77	320	188	58.75	2.02	-5.63	9.67	0.6045	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.03.01 **926**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	235	69.73	333	221	66.37	1.05	0.95	1.17	0.3506	Converged
		Age > 65	39	27	69.23	53	37	69.81	0.99	0.75	1.30	0.9524	Converged
	6	Age <= 65	337	223	66.17	333	211	63.36	1.04	0.93	1.17	0.4470	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	38	71.70	0.82	0.60	1.12	0.2192	Converged
	9	Age <= 65	337	209	62.02	333	208	62.46	0.99	0.88	1.12	0.9055	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	33	62.26	0.82	0.57	1.19	0.3051	Converged
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1.02	0.90	1.16	0.7167	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	32	60.38	0.89	0.62	1.28	0.5368	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.03.02 **927**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	235	69.73	333	221	66.37	1	0.6990		Converged
		Age > 65	39	27	69.23	53	37	69.81				
	6	Age <= 65	337	223	66.17	333	211	63.36	1	0.1576	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	38	71.70				
	9	Age <= 65	337	209	62.02	333	208	62.46	1	0.3465		Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	33	62.26				
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1	0.4828		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	32	60.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.03.03 **928**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	235	69.73	333	221	66.37	1.17	0.84	1.62	0.3502	Converged
		Age > 65	39	27	69.23	53	37	69.81	0.97	0.40	2.39	0.9523	Converged
	6	Age <= 65	337	223	66.17	333	211	63.36	1.13	0.82	1.55	0.4467	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	38	71.70	0.57	0.24	1.36	0.2040	Converged
	9	Age <= 65	337	209	62.02	333	208	62.46	0.98	0.72	1.34	0.9055	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	33	62.26	0.64	0.28	1.48	0.2933	Converged
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1.06	0.78	1.44	0.7166	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	32	60.38	0.77	0.33	1.77	0.5314	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.03.05 **929**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	235	69.73	333	221	66.37	3.37	-3.69	10.42	0.3498	
		Age > 65	39	27	69.23	53	37	69.81	-0.58	-19.62	18.46	0.9523	
	6	Age <= 65	337	223	66.17	333	211	63.36	2.81	-4.42	10.04	0.4465	
		Age > 65	39	23	58.97	53	38	71.70	-12.72	-32.36	6.91	0.2040	
	9	Age <= 65	337	209	62.02	333	208	62.46	-0.44	-7.79	6.90	0.9055	
		Age > 65	39	20	51.28	53	33	62.26	-10.98	-31.39	9.42	0.2915	
	12	Age <= 65	337	204	60.53	333	197	59.16	1.37	-6.05	8.80	0.7166	
		Age > 65	39	21	53.85	53	32	60.38	-6.53	-26.98	13.92	0.5313	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.01 **930**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	108	72.00	154	104	67.53	1.07	0.92	1.24	0.3968	Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53	1.10	0.85	1.44	0.4738	Converged
		Latin America	91	65	71.43	92	65	70.65	1.01	0.84	1.22	0.9078	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15	0.98	0.78	1.23	0.8621	Converged
	6	Europe	150	105	70.00	154	107	69.48	1.01	0.87	1.17	0.9215	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	38	52.05	1.00	0.73	1.37	0.9945	Converged
		Latin America	91	65	71.43	92	62	67.39	1.06	0.87	1.29	0.5538	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	42	62.69	0.97	0.74	1.27	0.8369	Converged
	9	Europe	150	96	64.00	154	97	62.99	1.02	0.86	1.20	0.8545	Converged
		US / Canada	71	42	59.15	73	35	47.95	1.23	0.91	1.68	0.1804	Converged
		Latin America	91	51	56.04	92	62	67.39	0.83	0.66	1.05	0.1176	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	47	70.15	0.89	0.70	1.14	0.3572	Converged
	12	Europe	150	95	63.33	154	95	61.69	1.03	0.86	1.22	0.7671	Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68	1.06	0.77	1.44	0.7334	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.01 **931**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	50	54.95	92	56	60.87	0.90	0.70	1.16	0.4182	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	1.07	0.83	1.39	0.5987	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.02 **932**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	108	72.00	154	104	67.53	3	0.8869		Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53				
		Latin America	91	65	71.43	92	65	70.65				
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15				
	6	Europe	150	105	70.00	154	107	69.48	3	0.9582		Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	38	52.05				
		Latin America	91	65	71.43	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	39	60.94	67	42	62.69				
	9	Europe	150	96	64.00	154	97	62.99	3	0.1868	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	42	59.15	73	35	47.95				
		Latin America	91	51	56.04	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	40	62.50	67	47	70.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.02 **933**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	95	63.33	154	95	61.69	3	0.7761		Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68				
		Latin America	91	50	54.95	92	56	60.87				
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.03 **934**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	108	72.00	154	104	67.53	1.24	0.76	2.02	0.3969	Converged
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53	1.28	0.65	2.50	0.4736	Converged
		Latin America	91	65	71.43	92	65	70.65	1.04	0.55	1.97	0.9078	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15	0.94	0.44	1.97	0.8620	Converged
	6	Europe	150	105	70.00	154	107	69.48	1.02	0.63	1.67	0.9215	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	38	52.05	1.00	0.52	1.93	0.9945	Converged
		Latin America	91	65	71.43	92	62	67.39	1.21	0.64	2.27	0.5537	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	42	62.69	0.93	0.46	1.88	0.8368	Converged
	9	Europe	150	96	64.00	154	97	62.99	1.04	0.65	1.67	0.8545	Converged
		US / Canada	71	42	59.15	73	35	47.95	1.57	0.81	3.04	0.1785	Converged
		Latin America	91	51	56.04	92	62	67.39	0.62	0.34	1.13	0.1153	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	47	70.15	0.71	0.34	1.47	0.3549	Converged
	12	Europe	150	95	63.33	154	95	61.69	1.07	0.67	1.71	0.7671	Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68	1.12	0.58	2.16	0.7334	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.03 **935**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	50	54.95	92	56	60.87	0.78	0.44	1.41	0.4173	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	1.21	0.59	2.47	0.5990	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.05 **936**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	108	72.00	154	104	67.53	4.47	-5.84	14.78	0.3958	
		US / Canada	71	45	63.38	73	42	57.53	5.85	-10.10	21.79	0.4723	
		Latin America	91	65	71.43	92	65	70.65	0.78	-12.37	13.92	0.9078	
		Elsewhere	64	44	68.75	67	47	70.15	-1.40	-17.18	14.38	0.8620	
	6	Europe	150	105	70.00	154	107	69.48	0.52	-9.81	10.85	0.9215	
		US / Canada	71	37	52.11	73	38	52.05	0.06	-16.26	16.38	0.9945	
		Latin America	91	65	71.43	92	62	67.39	4.04	-9.30	17.38	0.5530	
		Elsewhere	64	39	60.94	67	42	62.69	-1.75	-18.39	14.89	0.8368	
	9	Europe	150	96	64.00	154	97	62.99	1.01	-9.81	11.84	0.8545	
		US / Canada	71	42	59.15	73	35	47.95	11.21	-4.98	27.40	0.1747	
		Latin America	91	51	56.04	92	62	67.39	-11.35	-25.34	2.64	0.1119	
		Elsewhere	64	40	62.50	67	47	70.15	-7.65	-23.80	8.50	0.3532	
	12	Europe	150	95	63.33	154	95	61.69	1.65	-9.24	12.53	0.7670	
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68	2.84	-13.48	19.15	0.7333	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.05.05 **937**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	50	54.95	92	56	60.87	-5.92	-20.21	8.36	0.4162	
		Elsewhere	64	42	65.63	67	41	61.19	4.43	-12.05	20.91	0.5982	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.01 938
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	120	70.59	180	122	67.78	1.04	0.91	1.20	0.5691	Converged
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	94	64.83	1.06	0.90	1.24	0.4948	Converged
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	32	64.00	1.11	0.82	1.51	0.5086	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91	0.76	0.51	1.14	0.1904	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	119	70.00	180	119	66.11	1.06	0.92	1.22	0.4353	Converged
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	89	61.38	1.01	0.84	1.20	0.9500	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	32	64.00	1.01	0.72	1.41	0.9624	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	9	81.82	0.66	0.37	1.17	0.1540	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	117	65.00	0.98	0.84	1.14	0.7743	Converged
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	88	60.69	0.99	0.82	1.18	0.8844	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	28	56.00	0.92	0.61	1.40	0.7035	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	0.85	0.48	1.48	0.5600	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	105	61.76	180	110	61.11	1.01	0.86	1.19	0.9001	Converged
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	83	57.24	1.04	0.86	1.25	0.7208	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.01 **939**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	29	58.00	0.89	0.59	1.35	0.5812	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	0.97	0.52	1.80	0.9156	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.02 **940**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	120	70.59	180	122	67.78	3	0.4855		Converged
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	94	64.83				
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	32	64.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91				
	6	Low to <50 yrs	170	119	70.00	180	119	66.11	3	0.4721		Converged
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	89	61.38				
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	32	64.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	9	81.82				
	9	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	117	65.00	3	0.9551		Converged
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	88	60.69				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	28	56.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73				
	12	Low to <50 yrs	170	105	61.76	180	110	61.11	3	0.9316		Converged
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	83	57.24				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.02 **941**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	29	58.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.03 **942**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	120	70.59	180	122	67.78	1.14	0.72	1.80	0.5695	Converged
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	94	64.83	1.18	0.73	1.90	0.4932	Converged
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	32	64.00	1.38	0.52	3.62	0.5186	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91	0.23	0.02	2.40	0.2172	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	119	70.00	180	119	66.11	1.20	0.76	1.88	0.4359	Converged
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	89	61.38	1.01	0.64	1.61	0.9499	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	32	64.00	1.02	0.40	2.61	0.9624	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	9	81.82	0.26	0.04	1.70	0.1595	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	117	65.00	0.94	0.61	1.45	0.7741	Converged
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	88	60.69	0.97	0.61	1.53	0.8844	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	28	56.00	0.84	0.34	2.06	0.7002	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	0.60	0.11	3.40	0.5638	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	105	61.76	180	110	61.11	1.03	0.67	1.58	0.9001	Converged
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	83	57.24	1.09	0.69	1.71	0.7204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.03 **943**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	29	58.00	0.77	0.31	1.90	0.5742	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	0.91	0.17	4.81	0.9158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.05 **944**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	120	70.59	180	122	67.78	2.81	-6.86	12.48	0.5690	
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	94	64.83	3.69	-6.87	14.25	0.4934	
		65 - <75 yrs	31	22	70.97	50	32	64.00	6.97	-13.83	27.76	0.5113	
		75+ years	13	9	69.23	11	10	90.91	-21.68	-51.98	8.62	0.1608	
	6	Low to <50 yrs	170	119	70.00	180	119	66.11	3.89	-5.87	13.65	0.4349	
		50 - <65 yrs	162	100	61.73	145	89	61.38	0.35	-10.55	11.25	0.9500	
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	32	64.00	0.52	-20.95	21.98	0.9624	
		75+ years	13	7	53.85	11	9	81.82	-27.97	-63.38	7.44	0.1216	
	9	Low to <50 yrs	170	108	63.53	180	117	65.00	-1.47	-11.52	8.57	0.7742	
		50 - <65 yrs	162	97	59.88	145	88	60.69	-0.81	-11.78	10.15	0.8844	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	28	56.00	-4.39	-26.72	17.95	0.7002	
		75+ years	13	8	61.54	11	8	72.73	-11.19	-48.50	26.12	0.5567	
	12	Low to <50 yrs	170	105	61.76	180	110	61.11	0.65	-9.55	10.86	0.9001	
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	83	57.24	2.02	-9.03	13.07	0.7204	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.15.05 **945**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	29	58.00	-6.39	-28.67	15.90	0.5743	
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.17.01 **946**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	72	66.67	1.10	0.91	1.32	0.3171	Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	186	66.91	1.03	0.92	1.15	0.6623	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	60	69.77	108	61	56.48	1.24	1.00	1.53	0.0555	Converged
		Never Smoked	290	186	64.14	278	188	67.63	0.95	0.84	1.07	0.3808	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	61	56.48	1.11	0.88	1.40	0.3712	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	180	64.75	0.93	0.82	1.06	0.2785	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	59	54.63	1.04	0.81	1.34	0.7431	Converged
		Never Smoked	290	176	60.69	278	170	61.15	0.99	0.87	1.13	0.9103	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.17.02 **947**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	72	66.67	1	0.5330		Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	186	66.91				
	6	Current or Former Smoker	86	60	69.77	108	61	56.48	1	0.0357	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	186	64.14	278	188	67.63				
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	61	56.48	1	0.1918	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	180	64.75				
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	59	54.63	1	0.7319		Converged
		Never Smoked	290	176	60.69	278	170	61.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.17.03 **948**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	72	66.67	1.37	0.73	2.55	0.3224	Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	186	66.91	1.08	0.76	1.54	0.6621	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	60	69.77	108	61	56.48	1.78	0.98	3.23	0.0589	Converged
		Never Smoked	290	186	64.14	278	188	67.63	0.86	0.60	1.21	0.3810	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	61	56.48	1.30	0.73	2.32	0.3746	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	180	64.75	0.83	0.59	1.16	0.2787	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	59	54.63	1.10	0.62	1.95	0.7438	Converged
		Never Smoked	290	176	60.69	278	170	61.15	0.98	0.70	1.37	0.9103	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.17.05 **949**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	63	73.26	108	72	66.67	6.59	-6.32	19.49	0.3170	
		Never Smoked	290	199	68.62	278	186	66.91	1.71	-5.97	9.40	0.6621	
	6	Current or Former Smoker	86	60	69.77	108	61	56.48	13.29	-0.19	26.76	0.0533	
		Never Smoked	290	186	64.14	278	188	67.63	-3.49	-11.28	4.30	0.3803	
	9	Current or Former Smoker	86	54	62.79	108	61	56.48	6.31	-7.54	20.16	0.3719	
		Never Smoked	290	175	60.34	278	180	64.75	-4.40	-12.36	3.55	0.2778	
	12	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	59	54.63	2.35	-11.71	16.41	0.7435	
		Never Smoked	290	176	60.69	278	170	61.15	-0.46	-8.49	7.57	0.9103	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.18.01 **950**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	1.04	0.88	1.23	0.6652	Converged
		Other	244	171	70.08	264	177	67.05	1.05	0.93	1.18	0.4611	Converged
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	0.98	0.82	1.19	0.8614	Converged
		Other	244	163	66.80	264	171	64.77	1.03	0.91	1.17	0.6296	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	0.99	0.81	1.21	0.9038	Converged
		Other	244	151	61.89	264	168	63.64	0.97	0.85	1.11	0.6836	Converged
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	0.99	0.80	1.22	0.9202	Converged
		Other	244	149	61.07	264	158	59.85	1.02	0.89	1.17	0.7792	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.18.02 **951**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	1	0.9497		Converged
		Other	244	171	70.08	264	177	67.05				
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	1	0.6791		Converged
		Other	244	163	66.80	264	171	64.77				
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	1	0.9015		Converged
		Other	244	151	61.89	264	168	63.64				
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	1	0.8108		Converged
		Other	244	149	61.07	264	158	59.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.18.03 **952**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	1.12	0.66	1.90	0.6647	Converged
		Other	244	171	70.08	264	177	67.05	1.15	0.79	1.68	0.4618	Converged
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	0.96	0.57	1.59	0.8615	Converged
		Other	244	163	66.80	264	171	64.77	1.09	0.76	1.58	0.6300	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	0.97	0.59	1.60	0.9038	Converged
		Other	244	151	61.89	264	168	63.64	0.93	0.65	1.33	0.6833	Converged
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	0.97	0.59	1.60	0.9202	Converged
		Other	244	149	61.07	264	158	59.85	1.05	0.74	1.50	0.7793	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.205.18.05 **953**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	2.55	-8.97	14.06	0.6647	
		Other	244	171	70.08	264	177	67.05	3.04	-5.04	11.11	0.4610	
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	-1.06	-12.91	10.80	0.8614	
		Other	244	163	66.80	264	171	64.77	2.03	-6.22	10.28	0.6297	
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	-0.75	-12.83	11.34	0.9038	
		Other	244	151	61.89	264	168	63.64	-1.75	-10.17	6.66	0.6834	
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	-0.62	-12.77	11.53	0.9202	
		Other	244	149	61.07	264	158	59.85	1.22	-7.29	9.73	0.7792	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.01.01 **954**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	255	67.82	386	263	68.13	1.00	0.90	1.10	0.9256	Converged
		6	376	247	65.69	386	237	61.40	1.07	0.96	1.19	0.2186	Converged
		9	376	227	60.37	386	235	60.88	0.99	0.88	1.11	0.8858	Converged
		12	376	228	60.64	386	226	58.55	1.04	0.92	1.16	0.5568	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.01.03 **955**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	255	67.82	386	263	68.13	0.99	0.73	1.34	0.9256	Converged
		6	376	247	65.69	386	237	61.40	1.20	0.90	1.62	0.2187	Converged
		9	376	227	60.37	386	235	60.88	0.98	0.73	1.31	0.8858	Converged
		12	376	228	60.64	386	226	58.55	1.09	0.82	1.46	0.5569	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.01.05 **956**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	255	67.82	386	263	68.13	-0.32	-6.94	6.31	0.9256	
		6	376	247	65.69	386	237	61.40	4.29	-2.53	11.12	0.2178	
		9	376	227	60.37	386	235	60.88	-0.51	-7.45	6.43	0.8858	
		12	376	228	60.64	386	226	58.55	2.09	-4.88	9.06	0.5567	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.02.01 **957**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	44	67.69	66	48	72.73	0.93	0.74	1.16	0.5296	Converged
		Female	311	211	67.85	320	215	67.19	1.01	0.91	1.13	0.8599	Converged
	6	Male	65	42	64.62	66	36	54.55	1.18	0.89	1.57	0.2429	Converged
		Female	311	205	65.92	320	201	62.81	1.05	0.93	1.18	0.4158	Converged
	9	Male	65	38	58.46	66	40	60.61	0.96	0.73	1.28	0.8027	Converged
		Female	311	189	60.77	320	195	60.94	1.00	0.88	1.13	0.9660	Converged
	12	Male	65	40	61.54	66	38	57.58	1.07	0.81	1.42	0.6443	Converged
		Female	311	188	60.45	320	188	58.75	1.03	0.90	1.17	0.6634	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.02.02 **958**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	44	67.69	66	48	72.73	1	0.5204		Converged
		Female	311	211	67.85	320	215	67.19				
	6	Male	65	42	64.62	66	36	54.55	1	0.4394		Converged
		Female	311	205	65.92	320	201	62.81				
	9	Male	65	38	58.46	66	40	60.61	1	0.8327		Converged
		Female	311	189	60.77	320	195	60.94				
	12	Male	65	40	61.54	66	38	57.58	1	0.8102		Converged
		Female	311	188	60.45	320	188	58.75				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.02.03 **959**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	44	67.69	66	48	72.73	0.79	0.37	1.66	0.5290	Converged
		Female	311	211	67.85	320	215	67.19	1.03	0.74	1.44	0.8599	Converged
	6	Male	65	42	64.62	66	36	54.55	1.52	0.75	3.07	0.2413	Converged
		Female	311	205	65.92	320	201	62.81	1.14	0.83	1.59	0.4159	Converged
	9	Male	65	38	58.46	66	40	60.61	0.91	0.46	1.84	0.8026	Converged
		Female	311	189	60.77	320	195	60.94	0.99	0.72	1.37	0.9660	Converged
	12	Male	65	40	61.54	66	38	57.58	1.18	0.59	2.37	0.6442	Converged
		Female	311	188	60.45	320	188	58.75	1.07	0.78	1.48	0.6635	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.02.05 **960**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	44	67.69	66	48	72.73	-5.03	-20.68	10.61	0.5281	
		Female	311	211	67.85	320	215	67.19	0.66	-6.65	7.97	0.8599	
	6	Male	65	42	64.62	66	36	54.55	10.07	-6.65	26.79	0.2377	
		Female	311	205	65.92	320	201	62.81	3.10	-4.37	10.57	0.4154	
	9	Male	65	38	58.46	66	40	60.61	-2.14	-18.95	14.66	0.8025	
		Female	311	189	60.77	320	195	60.94	-0.17	-7.78	7.45	0.9660	
	12	Male	65	40	61.54	66	38	57.58	3.96	-12.83	20.76	0.6437	
		Female	311	188	60.45	320	188	58.75	1.70	-5.96	9.36	0.6634	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.03.01 **961**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	233	69.14	333	226	67.87	1.02	0.92	1.13	0.7232	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	37	69.81	0.81	0.58	1.12	0.2025	Converged
	6	Age <= 65	337	224	66.47	333	204	61.26	1.09	0.97	1.22	0.1615	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	0.95	0.68	1.32	0.7510	Converged
	9	Age <= 65	337	206	61.13	333	205	61.56	0.99	0.88	1.12	0.9082	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	30	56.60	0.95	0.65	1.38	0.7936	Converged
	12	Age <= 65	337	207	61.42	333	197	59.16	1.04	0.92	1.17	0.5493	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	29	54.72	0.98	0.67	1.44	0.9341	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.03.02 **962**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	233	69.14	333	226	67.87	1	0.1862	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	37	69.81				
	6	Age <= 65	337	224	66.47	333	204	61.26	1	0.4522		Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26				
	9	Age <= 65	337	206	61.13	333	205	61.56	1	0.8307		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	30	56.60				
	12	Age <= 65	337	207	61.42	333	197	59.16	1	0.7925		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	29	54.72				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.03.03 **963**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	233	69.14	333	226	67.87	1.06	0.77	1.47	0.7231	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	37	69.81	0.56	0.24	1.33	0.1873	Converged
	6	Age <= 65	337	224	66.47	333	204	61.26	1.25	0.91	1.72	0.1609	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	0.87	0.37	2.03	0.7494	Converged
	9	Age <= 65	337	206	61.13	333	205	61.56	0.98	0.72	1.34	0.9082	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	30	56.60	0.89	0.39	2.05	0.7926	Converged
	12	Age <= 65	337	207	61.42	333	197	59.16	1.10	0.81	1.50	0.5491	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	29	54.72	0.97	0.42	2.21	0.9340	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.03.05 **964**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	233	69.14	333	226	67.87	1.27	-5.76	8.31	0.7231	
		Age > 65	39	22	56.41	53	37	69.81	-13.40	-33.27	6.47	0.1863	
	6	Age <= 65	337	224	66.47	333	204	61.26	5.21	-2.06	12.47	0.1601	
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	-3.29	-23.50	16.92	0.7497	
	9	Age <= 65	337	206	61.13	333	205	61.56	-0.43	-7.81	6.94	0.9082	
		Age > 65	39	21	53.85	53	30	56.60	-2.76	-23.32	17.81	0.7927	
	12	Age <= 65	337	207	61.42	333	197	59.16	2.27	-5.14	9.67	0.5490	
		Age > 65	39	21	53.85	53	29	54.72	-0.87	-21.47	19.73	0.9340	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.01 **965**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	100	66.67	154	102	66.23	1.01	0.86	1.18	0.9363	Converged
		US / Canada	71	43	60.56	73	46	63.01	0.96	0.74	1.24	0.7624	Converged
		Latin America	91	70	76.92	92	66	71.74	1.07	0.90	1.27	0.4229	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	49	73.13	0.90	0.71	1.13	0.3541	Converged
	6	Europe	150	99	66.00	154	99	64.29	1.03	0.87	1.21	0.7538	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	36	49.32	1.26	0.94	1.69	0.1296	Converged
		Latin America	91	61	67.03	92	63	68.48	0.98	0.80	1.20	0.8344	Converged
		Elsewhere	64	43	67.19	67	39	58.21	1.15	0.89	1.51	0.2896	Converged
	9	Europe	150	96	64.00	154	92	59.74	1.07	0.90	1.28	0.4448	Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68	1.06	0.77	1.44	0.7334	Converged
		Latin America	91	54	59.34	92	60	65.22	0.91	0.73	1.14	0.4134	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	46	68.66	0.89	0.69	1.14	0.3579	Converged
	12	Europe	150	94	62.67	154	93	60.39	1.04	0.87	1.24	0.6833	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68	1.03	0.75	1.41	0.8639	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.01 **966**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	57	62.64	92	56	60.87	1.03	0.82	1.29	0.8057	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	40	59.70	1.05	0.80	1.38	0.7426	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.02 **967**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	100	66.67	154	102	66.23	3	0.6596		Converged
		US / Canada	71	43	60.56	73	46	63.01				
		Latin America	91	70	76.92	92	66	71.74				
		Elsewhere	64	42	65.63	67	49	73.13				
	6	Europe	150	99	66.00	154	99	64.29	3	0.4892		Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	36	49.32				
		Latin America	91	61	67.03	92	63	68.48				
		Elsewhere	64	43	67.19	67	39	58.21				
	9	Europe	150	96	64.00	154	92	59.74	3	0.5376		Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68				
		Latin America	91	54	59.34	92	60	65.22				
		Elsewhere	64	39	60.94	67	46	68.66				
	12	Europe	150	94	62.67	154	93	60.39	3	0.9997		Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.02 **968**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	57	62.64	92	56	60.87				
		Elsewhere	64	40	62.50	67	40	59.70				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.03 **969**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	100	66.67	154	102	66.23	1.02	0.63	1.64	0.9363	Converged
		US / Canada	71	43	60.56	73	46	63.01	0.90	0.46	1.77	0.7623	Converged
		Latin America	91	70	76.92	92	66	71.74	1.31	0.67	2.56	0.4228	Converged
		Elsewhere	64	42	65.63	67	49	73.13	0.70	0.33	1.48	0.3518	Converged
	6	Europe	150	99	66.00	154	99	64.29	1.08	0.67	1.73	0.7539	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	36	49.32	1.67	0.86	3.25	0.1276	Converged
		Latin America	91	61	67.03	92	63	68.48	0.94	0.50	1.74	0.8343	Converged
		Elsewhere	64	43	67.19	67	39	58.21	1.47	0.72	3.00	0.2893	Converged
	9	Europe	150	96	64.00	154	92	59.74	1.20	0.75	1.90	0.4448	Converged
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68	1.12	0.58	2.16	0.7334	Converged
		Latin America	91	54	59.34	92	60	65.22	0.78	0.43	1.42	0.4125	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	46	68.66	0.71	0.35	1.46	0.3556	Converged
	12	Europe	150	94	62.67	154	93	60.39	1.10	0.69	1.75	0.6833	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68	1.06	0.55	2.04	0.8639	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.03 **970**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	57	62.64	92	56	60.87	1.08	0.59	1.96	0.8057	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	40	59.70	1.12	0.56	2.27	0.7427	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.05 971
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	100	66.67	154	102	66.23	0.43	-10.18	11.05	0.9363	
		US / Canada	71	43	60.56	73	46	63.01	-2.45	-18.32	13.42	0.7622	
		Latin America	91	70	76.92	92	66	71.74	5.18	-7.45	17.82	0.4212	
		Elsewhere	64	42	65.63	67	49	73.13	-7.51	-23.26	8.24	0.3501	
	6	Europe	150	99	66.00	154	99	64.29	1.71	-9.00	12.43	0.7538	
		US / Canada	71	44	61.97	73	36	49.32	12.66	-3.44	28.75	0.1232	
		Latin America	91	61	67.03	92	63	68.48	-1.45	-14.99	12.10	0.8343	
		Elsewhere	64	43	67.19	67	39	58.21	8.98	-7.51	25.47	0.2858	
	9	Europe	150	96	64.00	154	92	59.74	4.26	-6.65	15.17	0.4441	
		US / Canada	71	38	53.52	73	37	50.68	2.84	-13.48	19.15	0.7333	
		Latin America	91	54	59.34	92	60	65.22	-5.88	-19.90	8.14	0.4113	
		Elsewhere	64	39	60.94	67	46	68.66	-7.72	-24.04	8.60	0.3538	
	12	Europe	150	94	62.67	154	93	60.39	2.28	-8.66	13.21	0.6832	
		US / Canada	71	37	52.11	73	37	50.68	1.43	-14.90	17.75	0.8639	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.05.05 **972**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	57	62.64	92	56	60.87	1.77	-12.31	15.85	0.8056	
		Elsewhere	64	40	62.50	67	40	59.70	2.80	-13.89	19.49	0.7425	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.01 973
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	124	72.94	180	131	72.78	1.00	0.88	1.14	0.9726	Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	91	62.76	1.03	0.87	1.22	0.7087	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	32	64.00	0.86	0.59	1.25	0.4269	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	9	81.82	0.85	0.54	1.34	0.4738	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	118	65.56	1.06	0.92	1.22	0.4413	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	81	55.86	1.13	0.94	1.36	0.2092	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00	1.08	0.76	1.52	0.6806	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	8	72.73	0.74	0.40	1.38	0.3419	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	118	65.56	0.95	0.81	1.11	0.5335	Converged
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	84	57.93	1.02	0.85	1.24	0.8137	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	26	52.00	0.99	0.64	1.53	0.9730	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.09	0.61	1.93	0.7740	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	111	61.67	0.97	0.82	1.15	0.7497	Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	82	56.55	1.12	0.94	1.35	0.2126	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.01 **974**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	26	52.00	0.93	0.59	1.46	0.7541	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	0.97	0.52	1.80	0.9156	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.02 **975**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	124	72.94	180	131	72.78	3	0.7357		Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	91	62.76				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	32	64.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	9	81.82				
	6	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	118	65.56	3	0.6427		Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	81	55.86				
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	8	72.73				
	9	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	118	65.56	3	0.9278		Converged
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	84	57.93				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	26	52.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64				
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	111	61.67	3	0.6724		Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	82	56.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.02 **976**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	26	52.00				
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.03 977
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	124	72.94	180	131	72.78	1.01	0.63	1.62	0.9726	Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	91	62.76	1.09	0.69	1.74	0.7082	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	32	64.00	0.68	0.27	1.70	0.4132	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	9	81.82	0.50	0.07	3.45	0.4821	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	118	65.56	1.19	0.76	1.87	0.4419	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	81	55.86	1.34	0.85	2.12	0.2060	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00	1.21	0.48	3.07	0.6846	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	8	72.73	0.44	0.08	2.44	0.3455	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	118	65.56	0.87	0.56	1.35	0.5328	Converged
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	84	57.93	1.06	0.67	1.66	0.8135	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	26	52.00	0.98	0.40	2.41	0.9730	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.29	0.23	7.05	0.7723	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	111	61.67	0.93	0.61	1.43	0.7495	Converged
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	82	56.55	1.34	0.85	2.12	0.2095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.03 978
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	26	52.00	0.87	0.35	2.12	0.7520	Converged
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	0.91	0.17	4.81	0.9158	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.05 **979**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	124	72.94	180	131	72.78	0.16	-9.16	9.48	0.9726	
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	91	62.76	2.06	-8.71	12.83	0.7083	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	32	64.00	-9.16	-31.16	12.84	0.4144	
		75+ years	13	9	69.23	11	9	81.82	-12.59	-46.48	21.31	0.4667	
	6	Low to <50 yrs	170	118	69.41	180	118	65.56	3.86	-5.95	13.66	0.4409	
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	81	55.86	7.10	-3.88	18.08	0.2051	
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00	4.52	-17.12	26.15	0.6824	
		75+ years	13	7	53.85	11	8	72.73	-18.88	-56.66	18.90	0.3273	
	9	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	118	65.56	-3.20	-13.26	6.86	0.5327	
		50 - <65 yrs	162	96	59.26	145	84	57.93	1.33	-9.71	12.37	0.8135	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	26	52.00	-0.39	-22.78	22.00	0.9730	
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	5.59	-32.32	43.51	0.7724	
	12	Low to <50 yrs	170	102	60.00	180	111	61.67	-1.67	-11.90	8.56	0.7495	
		50 - <65 yrs	162	103	63.58	145	82	56.55	7.03	-3.93	17.98	0.2086	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.15.05 **980**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	26	52.00	-3.61	-26.00	18.78	0.7518	
		75+ years	13	8	61.54	11	7	63.64	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.17.01 **981**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	73	67.59	0.96	0.79	1.18	0.7178	Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	190	68.35	1.00	0.90	1.12	0.9437	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	56	51.85	1.26	0.99	1.59	0.0614	Converged
		Never Smoked	290	191	65.86	278	181	65.11	1.01	0.90	1.14	0.8501	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	59	54.63	1.11	0.87	1.41	0.4118	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	176	63.31	0.95	0.84	1.08	0.4672	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	54	50.00	1.09	0.83	1.43	0.5177	Converged
		Never Smoked	290	181	62.41	278	172	61.87	1.01	0.89	1.15	0.8939	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.17.02 **982**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	73	67.59	1	0.7259		Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	190	68.35				
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	56	51.85	1	0.1122	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	191	65.86	278	181	65.11				
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	59	54.63	1	0.2863		Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	176	63.31				
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	54	50.00	1	0.5985		Converged
		Never Smoked	290	181	62.41	278	172	61.87				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.17.03 983
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	73	67.59	0.89	0.49	1.63	0.7166	Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	190	68.35	1.01	0.71	1.44	0.9437	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	56	51.85	1.73	0.97	3.10	0.0641	Converged
		Never Smoked	290	191	65.86	278	181	65.11	1.03	0.73	1.46	0.8501	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	59	54.63	1.27	0.71	2.26	0.4148	Converged
		Never Smoked	290	175	60.34	278	176	63.31	0.88	0.63	1.24	0.4674	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	54	50.00	1.21	0.68	2.13	0.5196	Converged
		Never Smoked	290	181	62.41	278	172	61.87	1.02	0.73	1.44	0.8938	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.17.05 **984**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	73	67.59	-2.48	-15.87	10.92	0.7171	
		Never Smoked	290	199	68.62	278	190	68.35	0.28	-7.37	7.92	0.9437	
	6	Current or Former Smoker	86	56	65.12	108	56	51.85	13.26	-0.53	27.06	0.0595	
		Never Smoked	290	191	65.86	278	181	65.11	0.75	-7.07	8.58	0.8501	
	9	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	59	54.63	5.84	-8.13	19.80	0.4127	
		Never Smoked	290	175	60.34	278	176	63.31	-2.96	-10.95	5.02	0.4669	
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	54	50.00	4.65	-9.48	18.78	0.5188	
		Never Smoked	290	181	62.41	278	172	61.87	0.54	-7.44	8.52	0.8938	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.18.01 **985**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	0.94	0.77	1.13	0.4944	Converged
		Other	244	175	71.72	264	184	69.70	1.03	0.92	1.15	0.6162	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	1.16	0.94	1.41	0.1628	Converged
		Other	244	162	66.39	264	169	64.02	1.04	0.91	1.18	0.5737	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	1.08	0.87	1.33	0.5033	Converged
		Other	244	149	61.07	264	168	63.64	0.96	0.84	1.10	0.5508	Converged
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	1.06	0.86	1.31	0.5900	Converged
		Other	244	150	61.48	264	158	59.85	1.03	0.89	1.18	0.7075	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.18.02 **986**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	1	0.3991		Converged
		Other	244	175	71.72	264	184	69.70				
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	1	0.3768		Converged
		Other	244	162	66.39	264	169	64.02				
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	1	0.3764		Converged
		Other	244	149	61.07	264	168	63.64				
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	1	0.8077		Converged
		Other	244	150	61.48	264	158	59.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.18.03 **987**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	0.84	0.50	1.39	0.4950	Converged
		Other	244	175	71.72	264	184	69.70	1.10	0.75	1.62	0.6166	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	1.44	0.87	2.38	0.1597	Converged
		Other	244	162	66.39	264	169	64.02	1.11	0.77	1.60	0.5741	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	1.19	0.72	1.95	0.5022	Converged
		Other	244	149	61.07	264	168	63.64	0.90	0.63	1.28	0.5501	Converged
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	1.15	0.70	1.89	0.5892	Converged
		Other	244	150	61.48	264	158	59.85	1.07	0.75	1.53	0.7077	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.206.18.05 **988**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	-4.15	-16.04	7.74	0.4941	
		Other	244	175	71.72	264	184	69.70	2.02	-5.89	9.94	0.6162	
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	8.66	-3.36	20.67	0.1580	
		Other	244	162	66.39	264	169	64.02	2.38	-5.91	10.66	0.5737	
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	4.17	-8.01	16.35	0.5018	
		Other	244	149	61.07	264	168	63.64	-2.57	-11.00	5.86	0.5501	
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	3.35	-8.81	15.52	0.5891	
		Other	244	150	61.48	264	158	59.85	1.63	-6.87	10.13	0.7076	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.01.01 **989**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	1.02	0.88	1.17	0.8212	Converged
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	1.06	0.92	1.22	0.4204	Converged
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	1.00	0.87	1.15	0.9970	Converged
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	1.08	0.94	1.25	0.2761	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.01.03 **990**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	1.03	0.78	1.37	0.8212	Converged
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	1.12	0.85	1.49	0.4204	Converged
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	1.00	0.75	1.33	0.9970	Converged
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	1.17	0.88	1.56	0.2760	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.01.05 **991**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	194	51.60	386	196	50.78	0.82	-6.28	7.92	0.8212	
		6	376	198	52.66	386	192	49.74	2.92	-4.18	10.01	0.4201	
		9	376	190	50.53	386	195	50.52	0.01	-7.09	7.11	0.9970	
		12	376	197	52.39	386	187	48.45	3.95	-3.15	11.04	0.2754	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.02.01 **992**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	0.96	0.68	1.34	0.7938	Converged
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63	1.03	0.88	1.20	0.7128	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1.05	0.74	1.48	0.7938	Converged
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00	1.06	0.91	1.23	0.4428	Converged
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	1.05	0.73	1.50	0.7957	Converged
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25	0.99	0.85	1.16	0.9108	Converged
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1.27	0.89	1.82	0.1944	Converged
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69	1.05	0.90	1.22	0.5462	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.02.02 **993**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	1	0.6975		Converged
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63				
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1	0.9450		Converged
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00				
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	1	0.7778		Converged
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25				
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1	0.3383		Converged
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.02.03 **994**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	0.91	0.46	1.81	0.7938	Converged
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63	1.06	0.78	1.45	0.7128	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1.10	0.55	2.17	0.7938	Converged
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00	1.13	0.83	1.54	0.4428	Converged
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	1.09	0.55	2.17	0.7957	Converged
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25	0.98	0.72	1.34	0.9108	Converged
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	1.58	0.79	3.16	0.1918	Converged
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69	1.10	0.81	1.50	0.5462	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.02.05 **995**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	32	49.23	66	34	51.52	-2.28	-19.40	14.84	0.7937	
		Female	311	162	52.09	320	162	50.63	1.47	-6.33	9.26	0.7128	
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	2.28	-14.84	19.40	0.7937	
		Female	311	165	53.05	320	160	50.00	3.05	-4.74	10.85	0.4425	
	9	Male	65	32	49.23	66	31	46.97	2.26	-14.85	19.37	0.7956	
		Female	311	158	50.80	320	164	51.25	-0.45	-8.25	7.36	0.9108	
	12	Male	65	35	53.85	66	28	42.42	11.42	-5.58	28.42	0.1879	
		Female	311	162	52.09	320	159	49.69	2.40	-5.40	10.20	0.5460	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.03.01 **996**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	0.98	0.85	1.13	0.7510	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85	1.36	0.84	2.20	0.2133	Converged
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	1.05	0.91	1.21	0.5423	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85	1.07	0.63	1.83	0.7970	Converged
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	1.00	0.87	1.16	0.9464	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	0.75	0.39	1.45	0.3990	Converged
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	1.09	0.94	1.26	0.2494	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62	0.91	0.53	1.55	0.7176	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.03.02 **997**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	1	0.1994	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85				
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	1	0.9265		Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85				
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	1	0.4018		Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96				
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	1	0.5148		Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.03.03 **998**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	0.95	0.70	1.29	0.7510	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85	1.70	0.73	3.95	0.2169	Converged
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	1.10	0.81	1.49	0.5421	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85	1.12	0.48	2.63	0.7976	Converged
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	1.01	0.75	1.37	0.9464	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	0.67	0.27	1.68	0.3926	Converged
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	1.20	0.88	1.62	0.2488	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62	0.85	0.36	2.01	0.7162	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.03.05 **999**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	175	51.93	333	177	53.15	-1.22	-8.79	6.34	0.7510	
		Age > 65	39	19	48.72	53	19	35.85	12.87	-7.45	33.19	0.2144	
	6	Age <= 65	337	183	54.30	333	173	51.95	2.35	-5.20	9.91	0.5420	
		Age > 65	39	15	38.46	53	19	35.85	2.61	-17.38	22.61	0.7979	
	9	Age <= 65	337	180	53.41	333	177	53.15	0.26	-7.30	7.82	0.9464	
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	-8.32	-27.04	10.40	0.3836	
	12	Age <= 65	337	183	54.30	333	166	49.85	4.45	-3.11	12.01	0.2482	
		Age > 65	39	14	35.90	53	21	39.62	-3.73	-23.73	16.28	0.7151	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.01 1000
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	1.01	0.79	1.30	0.9263	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	0.96	0.64	1.43	0.8392	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39	1.01	0.83	1.23	0.9147	Converged
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24	1.08	0.79	1.48	0.6451	Converged
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	1.18	0.93	1.49	0.1725	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47	0.93	0.63	1.38	0.7120	Converged
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04	0.96	0.76	1.20	0.7172	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	1.11	0.81	1.51	0.5218	Converged
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	1.11	0.88	1.40	0.3623	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25	1.23	0.81	1.87	0.3249	Converged
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13	0.84	0.66	1.07	0.1603	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	0.89	0.66	1.20	0.4499	Converged
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	1.15	0.92	1.44	0.2064	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47	0.83	0.55	1.25	0.3744	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.01 **1001**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52	1.03	0.80	1.32	0.8140	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27	1.25	0.90	1.74	0.1888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.02 1002
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	3	0.9754		Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10				
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24				
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	3	0.5700		Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47				
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24				
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	3	0.2340		Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25				
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13				
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70				
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	3	0.4277		Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.02 **1003**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.03 **1004**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	1.02	0.65	1.61	0.9263	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	0.93	0.48	1.82	0.8392	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39	1.03	0.56	1.92	0.9147	Converged
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24	1.18	0.59	2.34	0.6452	Converged
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	1.37	0.87	2.15	0.1716	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47	0.88	0.45	1.72	0.7118	Converged
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04	0.90	0.49	1.63	0.7171	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	1.25	0.63	2.50	0.5218	Converged
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	1.23	0.79	1.93	0.3620	Converged
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25	1.40	0.72	2.76	0.3235	Converged
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13	0.65	0.36	1.18	0.1581	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	0.77	0.38	1.53	0.4482	Converged
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	1.34	0.85	2.10	0.2057	Converged
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47	0.74	0.38	1.44	0.3725	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.03 1005
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52	1.07	0.60	1.93	0.8140	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27	1.59	0.80	3.17	0.1872	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.05 1006
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	68	45.33	154	69	44.81	0.53	-10.66	11.72	0.9263	
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	-1.66	-17.68	14.36	0.8391	
		Latin America	91	62	68.13	92	62	67.39	0.74	-12.80	14.28	0.9147	
		Elsewhere	64	36	56.25	67	35	52.24	4.01	-13.04	21.06	0.6448	
	6	Europe	150	78	52.00	154	68	44.16	7.84	-3.36	19.04	0.1698	
		US / Canada	71	28	39.44	73	31	42.47	-3.03	-19.09	13.03	0.7116	
		Latin America	91	55	60.44	92	58	63.04	-2.60	-16.68	11.48	0.7170	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	5.57	-11.44	22.59	0.5208	
	9	Europe	150	77	51.33	154	71	46.10	5.23	-5.99	16.45	0.3611	
		US / Canada	71	30	42.25	73	25	34.25	8.01	-7.82	23.83	0.3214	
		Latin America	91	49	53.85	92	59	64.13	-10.28	-24.46	3.89	0.1551	
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	-6.58	-23.53	10.38	0.4471	
	12	Europe	150	82	54.67	154	73	47.40	7.26	-3.95	18.47	0.2041	
		US / Canada	71	25	35.21	73	31	42.47	-7.25	-23.13	8.62	0.3704	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.05.05 **1007**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	53	58.24	92	52	56.52	1.72	-12.61	16.05	0.8140	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	31	46.27	11.54	-5.45	28.54	0.1832	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.01 1008
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	0.93	0.78	1.11	0.4337	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21	1.04	0.82	1.32	0.7341	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00	1.52	0.91	2.54	0.1122	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	1.02	0.42	2.43	0.9727	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	0.90	0.75	1.08	0.2665	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14	1.24	0.99	1.57	0.0623	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.10	0.64	1.90	0.7230	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.12	0.51	8.84	0.3044	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	0.91	0.75	1.10	0.3118	Converged
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28	1.09	0.87	1.36	0.4647	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00	0.85	0.46	1.58	0.6051	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09	4.23	0.58	30.99	0.1557	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	1.00	0.83	1.22	0.9707	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90	1.17	0.94	1.46	0.1630	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.01 1009
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00	0.89	0.49	1.59	0.6874	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	1.69	0.55	5.24	0.3613	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.02 1010
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	3	0.3545		Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21				
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45				
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	3	0.1294	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18				
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	3	0.2905		Converged
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.02 **1011**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	3	0.5565		Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.03 1012
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	0.84	0.55	1.29	0.4327	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21	1.08	0.69	1.69	0.7338	Converged
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00	2.07	0.83	5.17	0.1193	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	1.03	0.21	5.15	0.9727	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	0.79	0.51	1.20	0.2648	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14	1.54	0.98	2.42	0.0593	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.18	0.47	2.94	0.7248	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.81	0.42	18.73	0.2852	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	0.80	0.53	1.23	0.3103	Converged
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28	1.18	0.76	1.85	0.4633	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00	0.78	0.30	2.00	0.6007	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09	6.25	0.60	64.86	0.1247	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	1.01	0.66	1.53	0.9707	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90	1.38	0.88	2.16	0.1598	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.03 1013
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00	0.83	0.33	2.09	0.6846	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.05 1014
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	94	55.29	180	107	59.44	-4.15	-14.51	6.21	0.4323	
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	67	46.21	1.94	-9.24	13.12	0.7337	
		65 - <75 yrs	31	16	51.61	50	17	34.00	17.61	-4.34	39.57	0.1158	
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	0.70	-39.30	40.70	0.9727	
	6	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	107	59.44	-5.92	-16.29	4.46	0.2639	
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	64	44.14	10.80	-0.34	21.94	0.0573	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	3.94	-18.04	25.91	0.7255	
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	20.28	-14.63	55.19	0.2549	
	9	Low to <50 yrs	170	90	52.94	180	105	58.33	-5.39	-15.79	5.01	0.3096	
		50 - <65 yrs	162	85	52.47	145	70	48.28	4.19	-7.00	15.39	0.4628	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	19	38.00	-5.74	-27.00	15.51	0.5965	
		75+ years	13	5	38.46	11	1	9.09	29.37	-2.06	60.80	0.0670	
	12	Low to <50 yrs	170	91	53.53	180	96	53.33	0.20	-10.26	10.65	0.9707	
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	68	46.90	8.04	-3.12	19.21	0.1581	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.15.05 **1015**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	20	40.00	-4.52	-26.15	17.12	0.6824	
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	18.88	-18.90	56.66	0.3273	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.17.01 1016
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	1.23	0.94	1.62	0.1374	Converged
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52	0.95	0.81	1.12	0.5484	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	1.31	0.99	1.73	0.0572	Converged
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80	0.99	0.84	1.16	0.8555	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	1.28	0.96	1.72	0.0938	Converged
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60	0.92	0.78	1.08	0.3070	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	1.31	0.98	1.76	0.0712	Converged
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08	1.01	0.86	1.19	0.8778	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.17.02 **1017**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	1	0.1129	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52				
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	1	0.0822	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80				
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	1	0.0499	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60				
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	1	0.1305	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.17.03 1018
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	1.54	0.87	2.72	0.1401	Converged
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52	0.90	0.65	1.26	0.5485	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	1.74	0.98	3.08	0.0589	Converged
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80	0.97	0.70	1.35	0.8555	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	1.62	0.92	2.87	0.0957	Converged
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60	0.84	0.61	1.17	0.3070	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	1.69	0.95	2.99	0.0728	Converged
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08	1.03	0.74	1.43	0.8778	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.17.05 1019
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	49	56.98	108	50	46.30	10.68	-3.39	24.75	0.1368	
		Never Smoked	290	145	50.00	278	146	52.52	-2.52	-10.74	5.70	0.5483	
	6	Current or Former Smoker	86	50	58.14	108	48	44.44	13.70	-0.32	27.71	0.0555	
		Never Smoked	290	148	51.03	278	144	51.80	-0.76	-8.99	7.46	0.8555	
	9	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	46	42.59	12.06	-2.00	26.12	0.0928	
		Never Smoked	290	143	49.31	278	149	53.60	-4.29	-12.50	3.93	0.3064	
	12	Current or Former Smoker	86	47	54.65	108	45	41.67	12.98	-1.06	27.03	0.0699	
		Never Smoked	290	150	51.72	278	142	51.08	0.65	-7.58	8.87	0.8778	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.18.01 **1020**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30	0.96	0.82	1.13	0.6476	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92	0.99	0.85	1.16	0.9250	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55	0.96	0.82	1.13	0.6380	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89	1.06	0.90	1.25	0.4946	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.18.02 **1021**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1	0.2072		Converged
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30				
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1	0.1264	P<=0.20	Converged
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92				
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1	0.3424		Converged
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55				
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1	0.5602		Converged
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.18.03 **1022**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30	0.92	0.65	1.31	0.6472	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92	0.98	0.69	1.39	0.9250	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55	0.92	0.65	1.30	0.6376	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89	1.13	0.80	1.60	0.4949	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.207.18.05 **1023**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
		Other	244	130	53.28	264	146	55.30	-2.02	-10.69	6.65	0.6472	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
		Other	244	133	54.51	264	145	54.92	-0.42	-9.08	8.25	0.9250	
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
		Other	244	128	52.46	264	144	54.55	-2.09	-10.77	6.59	0.6375	
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	
		Other	244	134	54.92	264	137	51.89	3.02	-5.65	11.70	0.4946	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.01.01 1094
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	159	42.29	386	145	37.56	1.13	0.95	1.34	0.1837	Converged
		6	376	172	45.74	386	152	39.38	1.16	0.98	1.37	0.0762	Converged
		9	376	158	42.02	386	157	40.67	1.03	0.87	1.22	0.7056	Converged
		12	376	165	43.88	386	154	39.90	1.10	0.93	1.30	0.2651	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.01.03 **1095**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	159	42.29	386	145	37.56	1.22	0.91	1.63	0.1834	Converged
		6	376	172	45.74	386	152	39.38	1.30	0.97	1.73	0.0757	Converged
		9	376	158	42.02	386	157	40.67	1.06	0.79	1.41	0.7057	Converged
		12	376	165	43.88	386	154	39.90	1.18	0.88	1.57	0.2649	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.01.05 1096
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	159	42.29	386	145	37.56	4.72	-2.23	11.67	0.1828	
		6	376	172	45.74	386	152	39.38	6.37	-0.64	13.37	0.0750	
		9	376	158	42.02	386	157	40.67	1.35	-5.65	8.34	0.7056	
		12	376	165	43.88	386	154	39.90	3.99	-3.02	10.99	0.2644	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.02.01 1097
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	34	52.31	66	24	36.36	1.44	0.97	2.13	0.0710	Converged
		Female	311	125	40.19	320	121	37.81	1.06	0.87	1.29	0.5400	Converged
	6	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	1.17	0.79	1.74	0.4356	Converged
		Female	311	142	45.66	320	126	39.38	1.16	0.97	1.39	0.1111	Converged
	9	Male	65	29	44.62	66	24	36.36	1.23	0.81	1.86	0.3383	Converged
		Female	311	129	41.48	320	133	41.56	1.00	0.83	1.20	0.9830	Converged
	12	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	1.22	0.81	1.83	0.3395	Converged
		Female	311	135	43.41	320	129	40.31	1.08	0.90	1.29	0.4308	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.02.02 **1098**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	34	52.31	66	24	36.36	1	0.1781	P<=0.20	Converged
		Female	311	125	40.19	320	121	37.81				
	6	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	1	0.9632		Converged
		Female	311	142	45.66	320	126	39.38				
	9	Male	65	29	44.62	66	24	36.36	1	0.3766		Converged
		Female	311	129	41.48	320	133	41.56				
	12	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	1	0.5864		Converged
		Female	311	135	43.41	320	129	40.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.02.03 **1099**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	34	52.31	66	24	36.36	1.92	0.95	3.86	0.0675	Converged
		Female	311	125	40.19	320	121	37.81	1.11	0.80	1.52	0.5400	Converged
	6	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	1.32	0.66	2.64	0.4346	Converged
		Female	311	142	45.66	320	126	39.38	1.29	0.94	1.78	0.1106	Converged
	9	Male	65	29	44.62	66	24	36.36	1.41	0.70	2.84	0.3367	Converged
		Female	311	129	41.48	320	133	41.56	1.00	0.73	1.37	0.9830	Converged
	12	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	1.41	0.70	2.82	0.3379	Converged
		Female	311	135	43.41	320	129	40.31	1.14	0.83	1.56	0.4307	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.02.05 **1100**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	34	52.31	66	24	36.36	15.94	-0.85	32.74	0.0628	
		Female	311	125	40.19	320	121	37.81	2.38	-5.23	9.99	0.5399	
	6	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	6.76	-10.15	23.67	0.4332	
		Female	311	142	45.66	320	126	39.38	6.28	-1.42	13.99	0.1097	
	9	Male	65	29	44.62	66	24	36.36	8.25	-8.50	25.01	0.3344	
		Female	311	129	41.48	320	133	41.56	-0.08	-7.77	7.61	0.9830	
	12	Male	65	30	46.15	66	25	37.88	8.28	-8.57	25.12	0.3357	
		Female	311	135	43.41	320	129	40.31	3.10	-4.60	10.79	0.4304	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.03.01 1101
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	148	43.92	333	130	39.04	1.12	0.94	1.35	0.2010	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	15	28.30	1.00	0.52	1.93	0.9919	Converged
	6	Age <= 65	337	160	47.48	333	136	40.84	1.16	0.98	1.38	0.0848	Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	16	30.19	1.02	0.55	1.90	0.9523	Converged
	9	Age <= 65	337	148	43.92	333	139	41.74	1.05	0.88	1.25	0.5696	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	0.75	0.39	1.45	0.3990	Converged
	12	Age <= 65	337	151	44.81	333	138	41.44	1.08	0.91	1.29	0.3796	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	16	30.19	1.19	0.66	2.14	0.5625	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.03.02 **1102**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	148	43.92	333	130	39.04	1	0.7282		Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	15	28.30				
	6	Age <= 65	337	160	47.48	333	136	40.84	1	0.6903		Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	16	30.19				
	9	Age <= 65	337	148	43.92	333	139	41.74	1	0.3361		Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96				
	12	Age <= 65	337	151	44.81	333	138	41.44	1	0.7604		Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	16	30.19				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.03.03 **1103**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	148	43.92	333	130	39.04	1.22	0.90	1.66	0.2003	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	15	28.30	1.00	0.40	2.49	0.9919	Converged
	6	Age <= 65	337	160	47.48	333	136	40.84	1.31	0.96	1.78	0.0839	Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	16	30.19	1.03	0.42	2.52	0.9523	Converged
	9	Age <= 65	337	148	43.92	333	139	41.74	1.09	0.80	1.48	0.5695	Converged
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	0.67	0.27	1.68	0.3926	Converged
	12	Age <= 65	337	151	44.81	333	138	41.44	1.15	0.84	1.56	0.3792	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	16	30.19	1.29	0.54	3.12	0.5642	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.03.05 **1104**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	148	43.92	333	130	39.04	4.88	-2.57	12.33	0.1995	
		Age > 65	39	11	28.21	53	15	28.30	-0.10	-18.71	18.52	0.9919	
	6	Age <= 65	337	160	47.48	333	136	40.84	6.64	-0.87	14.14	0.0830	
		Age > 65	39	12	30.77	53	16	30.19	0.58	-18.46	19.62	0.9523	
	9	Age <= 65	337	148	43.92	333	139	41.74	2.18	-5.32	9.67	0.5693	
		Age > 65	39	10	25.64	53	18	33.96	-8.32	-27.04	10.40	0.3836	
	12	Age <= 65	337	151	44.81	333	138	41.44	3.37	-4.13	10.86	0.3788	
		Age > 65	39	14	35.90	53	16	30.19	5.71	-13.77	25.19	0.5657	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.01 **1105**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	69	46.00	154	45	29.22	1.57	1.17	2.13	0.0031	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	30	41.10	0.79	0.51	1.22	0.2826	Converged
		Latin America	91	41	45.05	92	43	46.74	0.96	0.70	1.32	0.8192	Converged
		Elsewhere	64	26	40.63	67	27	40.30	1.01	0.67	1.53	0.9696	Converged
	6	Europe	150	71	47.33	154	54	35.06	1.35	1.03	1.77	0.0314	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	28	38.36	0.84	0.54	1.32	0.4562	Converged
		Latin America	91	48	52.75	92	47	51.09	1.03	0.78	1.36	0.8222	Converged
		Elsewhere	64	30	46.88	67	23	34.33	1.37	0.90	2.08	0.1475	Converged
	9	Europe	150	69	46.00	154	56	36.36	1.26	0.96	1.66	0.0897	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	24	32.88	0.99	0.62	1.58	0.9508	Converged
		Latin America	91	39	42.86	92	49	53.26	0.80	0.59	1.09	0.1623	Converged
		Elsewhere	64	27	42.19	67	28	41.79	1.01	0.67	1.51	0.9633	Converged
	12	Europe	150	72	48.00	154	58	37.66	1.27	0.98	1.66	0.0704	Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	23	31.51	0.98	0.61	1.60	0.9462	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.01 **1106**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	40	43.96	92	43	46.74	0.94	0.68	1.29	0.7055	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78	1.08	0.75	1.56	0.6746	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.02 1107
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	69	46.00	154	45	29.22	3	0.0359	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	30	41.10				
		Latin America	91	41	45.05	92	43	46.74				
		Elsewhere	64	26	40.63	67	27	40.30				
	6	Europe	150	71	47.33	154	54	35.06	3	0.2230		Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	28	38.36				
		Latin America	91	48	52.75	92	47	51.09				
		Elsewhere	64	30	46.88	67	23	34.33				
	9	Europe	150	69	46.00	154	56	36.36	3	0.1902	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	24	32.88				
		Latin America	91	39	42.86	92	49	53.26				
		Elsewhere	64	27	42.19	67	28	41.79				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.02 **1108**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	72	48.00	154	58	37.66	3	0.5031		Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	23	31.51				
		Latin America	91	40	43.96	92	43	46.74				
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.03 **1109**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	69	46.00	154	45	29.22	2.06	1.29	3.31	0.0027	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	30	41.10	0.69	0.35	1.36	0.2799	Converged
		Latin America	91	41	45.05	92	43	46.74	0.93	0.52	1.67	0.8192	Converged
		Elsewhere	64	26	40.63	67	27	40.30	1.01	0.50	2.04	0.9696	Converged
	6	Europe	150	71	47.33	154	54	35.06	1.66	1.05	2.64	0.0302	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	28	38.36	0.77	0.39	1.53	0.4549	Converged
		Latin America	91	48	52.75	92	47	51.09	1.07	0.60	1.91	0.8222	Converged
		Elsewhere	64	30	46.88	67	23	34.33	1.69	0.84	3.41	0.1449	Converged
	9	Europe	150	69	46.00	154	56	36.36	1.49	0.94	2.36	0.0884	Converged
		US / Canada	71	23	32.39	73	24	32.88	0.98	0.49	1.96	0.9508	Converged
		Latin America	91	39	42.86	92	49	53.26	0.66	0.37	1.18	0.1598	Converged
		Elsewhere	64	27	42.19	67	28	41.79	1.02	0.51	2.03	0.9633	Converged
	12	Europe	150	72	48.00	154	58	37.66	1.53	0.97	2.41	0.0691	Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	23	31.51	0.98	0.48	1.98	0.9462	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.03 1110
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	40	43.96	92	43	46.74	0.89	0.50	1.60	0.7054	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78	1.16	0.58	2.30	0.6746	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.05 1111
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	69	46.00	154	45	29.22	16.78	6.05	27.51	0.0022	
		US / Canada	71	23	32.39	73	30	41.10	-8.70	-24.38	6.98	0.2768	
		Latin America	91	41	45.05	92	43	46.74	-1.68	-16.12	12.75	0.8192	
		Elsewhere	64	26	40.63	67	27	40.30	0.33	-16.49	17.14	0.9696	
	6	Europe	150	71	47.33	154	54	35.06	12.27	1.28	23.25	0.0286	
		US / Canada	71	23	32.39	73	28	38.36	-5.96	-21.55	9.62	0.4534	
		Latin America	91	48	52.75	92	47	51.09	1.66	-12.82	16.14	0.8221	
		Elsewhere	64	30	46.88	67	23	34.33	12.55	-4.15	29.24	0.1408	
	9	Europe	150	69	46.00	154	56	36.36	9.64	-1.38	20.65	0.0864	
		US / Canada	71	23	32.39	73	24	32.88	-0.48	-15.80	14.84	0.9508	
		Latin America	91	39	42.86	92	49	53.26	-10.40	-24.80	4.00	0.1567	
		Elsewhere	64	27	42.19	67	28	41.79	0.40	-16.51	17.30	0.9633	
	12	Europe	150	72	48.00	154	58	37.66	10.34	-0.73	21.41	0.0671	
		US / Canada	71	22	30.99	73	23	31.51	-0.52	-15.66	14.62	0.9462	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.05.05 1112
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	40	43.96	92	43	46.74	-2.78	-17.20	11.64	0.7052	
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78	3.66	-13.42	20.74	0.6744	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.01 1113
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	84	46.67	0.91	0.72	1.15	0.4182	Converged
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	44	30.34	1.48	1.10	2.00	0.0097	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	13	26.00	1.36	0.70	2.66	0.3603	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	4	36.36	0.63	0.18	2.24	0.4805	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	82	45.56	1.03	0.82	1.29	0.7780	Converged
		50 - <65 yrs	162	77	47.53	145	52	35.86	1.33	1.01	1.74	0.0418	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	15	30.00	1.08	0.55	2.09	0.8301	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	1.41	0.43	4.61	0.5696	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	76	44.71	180	83	46.11	0.97	0.77	1.22	0.7920	Converged
		50 - <65 yrs	162	70	43.21	145	53	36.55	1.18	0.90	1.56	0.2377	Converged
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	50	16	32.00	0.60	0.27	1.38	0.2319	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	1.02	0.42	2.43	0.9727	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	82	45.56	0.93	0.73	1.18	0.5470	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	55	37.93	1.27	0.98	1.65	0.0749	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.01 1114
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	13	26.00	0.99	0.47	2.12	0.9846	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36	1.48	0.58	3.75	0.4079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.02 1115
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	84	46.67	3	0.0560	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	44	30.34				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	13	26.00				
		75+ years	13	3	23.08	11	4	36.36				
	6	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	82	45.56	3	0.5580		Converged
		50 - <65 yrs	162	77	47.53	145	52	35.86				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	15	30.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27				
	9	Low to <50 yrs	170	76	44.71	180	83	46.11	3	0.4217		Converged
		50 - <65 yrs	162	70	43.21	145	53	36.55				
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	50	16	32.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.02 **1116**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	82	45.56	3	0.3236		Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	55	37.93				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	13	26.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.03 1117
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	84	46.67	0.84	0.55	1.28	0.4172	Converged
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	44	30.34	1.88	1.18	3.01	0.0084	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	13	26.00	1.57	0.59	4.13	0.3651	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	4	36.36	0.52	0.09	3.12	0.4784	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	82	45.56	1.06	0.70	1.62	0.7780	Converged
		50 - <65 yrs	162	77	47.53	145	52	35.86	1.62	1.02	2.56	0.0392	Converged
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	15	30.00	1.11	0.42	2.92	0.8307	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	1.67	0.29	9.45	0.5638	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	76	44.71	180	83	46.11	0.94	0.62	1.44	0.7919	Converged
		50 - <65 yrs	162	70	43.21	145	53	36.55	1.32	0.83	2.09	0.2351	Converged
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	50	16	32.00	0.51	0.17	1.49	0.2178	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	1.03	0.21	5.15	0.9727	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	82	45.56	0.88	0.58	1.34	0.5464	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	55	37.93	1.52	0.96	2.40	0.0718	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.03 1118
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	13	26.00	0.99	0.36	2.75	0.9846	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36	2.04	0.40	10.55	0.3944	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.05 1119
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	84	46.67	-4.31	-14.72	6.09	0.4165	
		50 - <65 yrs	162	73	45.06	145	44	30.34	14.72	4.01	25.43	0.0071	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	13	26.00	9.48	-11.29	30.26	0.3709	
		75+ years	13	3	23.08	11	4	36.36	-13.29	-49.79	23.22	0.4756	
	6	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	82	45.56	1.50	-8.95	11.95	0.7780	
		50 - <65 yrs	162	77	47.53	145	52	35.86	11.67	0.71	22.63	0.0369	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	15	30.00	2.26	-18.53	23.05	0.8314	
		75+ years	13	5	38.46	11	3	27.27	11.19	-26.12	48.50	0.5567	
	9	Low to <50 yrs	170	76	44.71	180	83	46.11	-1.41	-11.84	9.03	0.7918	
		50 - <65 yrs	162	70	43.21	145	53	36.55	6.66	-4.28	17.60	0.2328	
		65 - <75 yrs	31	6	19.35	50	16	32.00	-12.65	-31.64	6.34	0.1918	
		75+ years	13	6	46.15	11	5	45.45	0.70	-39.30	40.70	0.9727	
	12	Low to <50 yrs	170	72	42.35	180	82	45.56	-3.20	-13.60	7.19	0.5460	
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	55	37.93	10.22	-0.81	21.24	0.0693	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.15.05 1120
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	13	26.00	-0.19	-19.82	19.43	0.9846	
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36	17.48	-21.79	56.76	0.3830	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.17.01 1121
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	41	47.67	108	33	30.56	1.56	1.09	2.24	0.0155	Converged
		Never Smoked	290	118	40.69	278	112	40.29	1.01	0.83	1.23	0.9223	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	36	33.33	1.47	1.04	2.07	0.0293	Converged
		Never Smoked	290	130	44.83	278	116	41.73	1.07	0.89	1.30	0.4565	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	1.57	1.09	2.27	0.0165	Converged
		Never Smoked	290	118	40.69	278	125	44.96	0.90	0.75	1.09	0.3036	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	1.57	1.09	2.27	0.0165	Converged
		Never Smoked	290	125	43.10	278	122	43.88	0.98	0.81	1.18	0.8510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.17.02 1122
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	41	47.67	108	33	30.56	1	0.0385	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	118	40.69	278	112	40.29				
	6	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	36	33.33	1	0.1207	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	130	44.83	278	116	41.73				
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	1	0.0093	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	118	40.69	278	125	44.96				
	12	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	1	0.0263	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	125	43.10	278	122	43.88				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.17.03 1123
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	41	47.67	108	33	30.56	2.07	1.15	3.73	0.0154	Converged
		Never Smoked	290	118	40.69	278	112	40.29	1.02	0.73	1.42	0.9223	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	36	33.33	1.91	1.07	3.42	0.0295	Converged
		Never Smoked	290	130	44.83	278	116	41.73	1.13	0.81	1.58	0.4560	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	2.07	1.14	3.73	0.0163	Converged
		Never Smoked	290	118	40.69	278	125	44.96	0.84	0.60	1.17	0.3035	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	2.07	1.14	3.73	0.0163	Converged
		Never Smoked	290	125	43.10	278	122	43.88	0.97	0.70	1.35	0.8510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.17.05 1124
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	41	47.67	108	33	30.56	17.12	3.45	30.79	0.0141	
		Never Smoked	290	118	40.69	278	112	40.29	0.40	-7.67	8.48	0.9223	
	6	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	36	33.33	15.50	1.70	29.31	0.0278	
		Never Smoked	290	130	44.83	278	116	41.73	3.10	-5.05	11.25	0.4556	
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	16.88	3.27	30.49	0.0151	
		Never Smoked	290	118	40.69	278	125	44.96	-4.27	-12.41	3.86	0.3030	
	12	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	32	29.63	16.88	3.27	30.49	0.0151	
		Never Smoked	290	125	43.10	278	122	43.88	-0.78	-8.94	7.37	0.8510	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.18.01 1125
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	1.51	1.06	2.16	0.0229	Converged
		Other	244	105	43.03	264	112	42.42	1.01	0.83	1.24	0.8898	Converged
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	1.28	0.94	1.76	0.1212	Converged
		Other	244	115	47.13	264	111	42.05	1.12	0.92	1.36	0.2492	Converged
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	1.16	0.83	1.63	0.3903	Converged
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70	1.00	0.82	1.21	0.9955	Converged
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	1.24	0.88	1.74	0.2147	Converged
		Other	244	114	46.72	264	116	43.94	1.06	0.88	1.29	0.5289	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.18.02 1126
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	1	0.0558	P<=0.20	Converged
		Other	244	105	43.03	264	112	42.42				
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	1	0.4717		Converged
		Other	244	115	47.13	264	111	42.05				
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	1	0.4534		Converged
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70				
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	1	0.4391		Converged
		Other	244	114	46.72	264	116	43.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.18.03 1127
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	1.87	1.10	3.17	0.0207	Converged
		Other	244	105	43.03	264	112	42.42	1.03	0.72	1.46	0.8898	Converged
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	1.50	0.90	2.50	0.1180	Converged
		Other	244	115	47.13	264	111	42.05	1.23	0.87	1.74	0.2494	Converged
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	1.26	0.75	2.11	0.3888	Converged
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70	1.00	0.70	1.42	0.9955	Converged
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	1.39	0.83	2.34	0.2120	Converged
		Other	244	114	46.72	264	116	43.94	1.12	0.79	1.59	0.5292	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1695.0.1.211.18.05 **1128**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	13.86	2.35	25.37	0.0183	
		Other	244	105	43.03	264	112	42.42	0.61	-8.00	9.22	0.8898	
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	9.58	-2.33	21.48	0.1148	
		Other	244	115	47.13	264	111	42.05	5.09	-3.56	13.73	0.2487	
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	5.15	-6.53	16.83	0.3871	
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70	-0.02	-8.68	8.63	0.9955	
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	7.49	-4.20	19.17	0.2090	
		Other	244	114	46.72	264	116	43.94	2.78	-5.88	11.44	0.5290	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (11:16) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (2:08)**

Table 1699.0.1.018.01.01 211
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	27	20.45	122	20	16.39	1.25	0.74	2.11	0.4071	Converged
		6	132	40	30.30	122	25	20.49	1.48	0.96	2.28	0.0779	Converged
		9	132	43	32.58	122	29	23.77	1.37	0.92	2.05	0.1240	Converged
		12	132	50	37.88	122	37	30.33	1.25	0.88	1.77	0.2085	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.01.03 212
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	27	20.45	122	20	16.39	1.31	0.69	2.49	0.4058	Converged
		6	132	40	30.30	122	25	20.49	1.69	0.95	3.00	0.0749	Converged
		9	132	43	32.58	122	29	23.77	1.55	0.89	2.69	0.1210	Converged
		12	132	50	37.88	122	37	30.33	1.40	0.83	2.36	0.2059	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.01.05 **213**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	27	20.45	122	20	16.39	4.06	-5.45	13.57	0.4028	
		6	132	40	30.30	122	25	20.49	9.81	-0.81	20.43	0.0702	
		9	132	43	32.58	122	29	23.77	8.81	-2.19	19.80	0.1166	
		12	132	50	37.88	122	37	30.33	7.55	-4.07	19.17	0.2028	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.02.01 214
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	5	17.86	29	8	27.59	0.65	0.24	1.74	0.3889	Converged
		Female	104	22	21.15	93	12	12.90	1.64	0.86	3.13	0.1333	Converged
	6	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	0.81	0.35	1.87	0.6140	Converged
		Female	104	33	31.73	93	16	17.20	1.84	1.09	3.13	0.0229	Converged
	9	Male	28	9	32.14	29	9	31.03	1.04	0.48	2.22	0.9283	Converged
		Female	104	34	32.69	93	20	21.51	1.52	0.94	2.45	0.0848	Converged
	12	Male	28	14	50.00	29	14	48.28	1.04	0.61	1.76	0.8964	Converged
		Female	104	36	34.62	93	23	24.73	1.40	0.90	2.18	0.1361	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.02.02 215
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	5	17.86	29	8	27.59	1	0.1231	P<=0.20	Converged
		Female	104	22	21.15	93	12	12.90				
	6	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	1	0.1017	P<=0.20	Converged
		Female	104	33	31.73	93	16	17.20				
	9	Male	28	9	32.14	29	9	31.03	1	0.4036		Converged
		Female	104	34	32.69	93	20	21.51				
	12	Male	28	14	50.00	29	14	48.28	1	0.3916		Converged
		Female	104	36	34.62	93	23	24.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.02.03 **216**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	5	17.86	29	8	27.59	0.57	0.16	2.02	0.3845	Converged
		Female	104	22	21.15	93	12	12.90	1.81	0.84	3.90	0.1294	Converged
	6	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	0.74	0.23	2.37	0.6128	Converged
		Female	104	33	31.73	93	16	17.20	2.24	1.13	4.41	0.0201	Converged
	9	Male	28	9	32.14	29	9	31.03	1.05	0.34	3.22	0.9283	Converged
		Female	104	34	32.69	93	20	21.51	1.77	0.93	3.37	0.0806	Converged
	12	Male	28	14	50.00	29	14	48.28	1.07	0.38	3.03	0.8964	Converged
		Female	104	36	34.62	93	23	24.73	1.61	0.87	3.00	0.1319	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.02.05 **217**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	5	17.86	29	8	27.59	-9.73	-31.31	11.86	0.3770	
		Female	104	22	21.15	93	12	12.90	8.25	-2.14	18.64	0.1197	
	6	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	-6.03	-29.29	17.22	0.6110	
		Female	104	33	31.73	93	16	17.20	14.53	2.74	26.31	0.0157	
	9	Male	28	9	32.14	29	9	31.03	1.11	-23.03	25.25	0.9283	
		Female	104	34	32.69	93	20	21.51	11.19	-1.10	23.48	0.0744	
	12	Male	28	14	50.00	29	14	48.28	1.72	-24.23	27.68	0.8964	
		Female	104	36	34.62	93	23	24.73	9.88	-2.78	22.55	0.1262	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.03.01 **218**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	19	18.45	87	15	17.24	1.07	0.58	1.98	0.8292	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	5	14.29	1.93	0.71	5.27	0.1985	Converged
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	18	20.69	1.41	0.85	2.34	0.1887	Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	7	20.00	1.72	0.75	3.96	0.1989	Converged
	9	Age <= 65	103	34	33.01	87	22	25.29	1.31	0.83	2.06	0.2500	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	1.55	0.66	3.65	0.3146	Converged
	12	Age <= 65	103	39	37.86	87	28	32.18	1.18	0.79	1.74	0.4173	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	9	25.71	1.48	0.71	3.06	0.2971	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.03.02 **219**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	19	18.45	87	15	17.24	1	0.3251		Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	5	14.29				
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	18	20.69	1	0.6836		Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	7	20.00				
	9	Age <= 65	103	34	33.01	87	22	25.29	1	0.7267		Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00				
	12	Age <= 65	103	39	37.86	87	28	32.18	1	0.5930		Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	9	25.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.03.03 **220**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	19	18.45	87	15	17.24	1.09	0.51	2.29	0.8291	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	5	14.29	2.29	0.66	7.97	0.1945	Converged
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	18	20.69	1.58	0.81	3.08	0.1841	Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	7	20.00	2.11	0.68	6.50	0.1958	Converged
	9	Age <= 65	103	34	33.01	87	22	25.29	1.46	0.77	2.75	0.2458	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	1.80	0.57	5.64	0.3132	Converged
	12	Age <= 65	103	39	37.86	87	28	32.18	1.28	0.70	2.34	0.4146	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	9	25.71	1.77	0.61	5.13	0.2962	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.03.05 **221**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	19	18.45	87	15	17.24	1.21	-9.71	12.12	0.8286	
		Age > 65	29	8	27.59	35	5	14.29	13.30	-6.68	33.28	0.1919	
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	18	20.69	8.44	-3.79	20.66	0.1762	
		Age > 65	29	10	34.48	35	7	20.00	14.48	-7.31	36.27	0.1927	
	9	Age <= 65	103	34	33.01	87	22	25.29	7.72	-5.16	20.60	0.2399	
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	11.03	-10.39	32.46	0.3128	
	12	Age <= 65	103	39	37.86	87	28	32.18	5.68	-7.89	19.25	0.4119	
		Age > 65	29	11	37.93	35	9	25.71	12.22	-10.62	35.05	0.2944	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.01 222
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	7	10.77	66	10	15.15	0.71	0.29	1.75	0.4587	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	6	19.35	1.66	0.68	4.08	0.2681	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33	4.67	0.65	33.26	0.1242	Converged
		Elsewhere	21	4	19.05	13	3	23.08	0.83	0.22	3.11	0.7769	Converged
	6	Europe	65	14	21.54	66	12	18.18	1.18	0.59	2.36	0.6307	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	7	22.58	1.58	0.70	3.59	0.2730	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	1.56	0.50	4.86	0.4468	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08	1.86	0.61	5.63	0.2737	Converged
	9	Europe	65	16	24.62	66	12	18.18	1.35	0.70	2.63	0.3723	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	9	29.03	1.11	0.51	2.39	0.7955	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	1.56	0.50	4.86	0.4468	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	5	38.46	1.36	0.61	3.03	0.4489	Converged
	12	Europe	65	22	33.85	66	17	25.76	1.31	0.77	2.24	0.3146	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	1.00	0.47	2.09	0.9925	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.01 **223**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	1.56	0.50	4.86	0.4468	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85	1.06	0.57	1.98	0.8521	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.02 **224**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	7	10.77	66	10	15.15	3	0.2696		Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	6	19.35				
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33				
		Elsewhere	21	4	19.05	13	3	23.08				
	6	Europe	65	14	21.54	66	12	18.18	3	0.9017		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	7	22.58				
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00				
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08				
	9	Europe	65	16	24.62	66	12	18.18	3	0.9620		Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	9	29.03				
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00				
		Elsewhere	21	11	52.38	13	5	38.46				
	12	Europe	65	22	33.85	66	17	25.76	3	0.8747		Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.02 **225**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00				
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.03 **226**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	7	10.77	66	10	15.15	0.68	0.24	1.90	0.4574	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	6	19.35	1.97	0.60	6.51	0.2639	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33	7.00	0.73	66.80	0.0909	Converged
		Elsewhere	21	4	19.05	13	3	23.08	0.78	0.14	4.24	0.7779	Converged
	6	Europe	65	14	21.54	66	12	18.18	1.24	0.52	2.92	0.6304	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	7	22.58	1.90	0.61	5.97	0.2692	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	1.91	0.38	9.59	0.4323	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08	2.50	0.53	11.81	0.2475	Converged
	9	Europe	65	16	24.62	66	12	18.18	1.47	0.63	3.41	0.3706	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	9	29.03	1.16	0.38	3.51	0.7956	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	1.91	0.38	9.59	0.4323	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	5	38.46	1.76	0.43	7.19	0.4313	Converged
	12	Europe	65	22	33.85	66	17	25.76	1.47	0.69	3.13	0.3125	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	0.99	0.33	2.97	0.9925	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.03 **227**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	1.91	0.38	9.59	0.4323	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85	1.14	0.28	4.59	0.8508	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.05 **228**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	7	10.77	66	10	15.15	-4.38	-15.85	7.09	0.4541	
		US / Canada	28	9	32.14	31	6	19.35	12.79	-9.41	34.98	0.2588	
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33	30.56	3.14	57.97	0.0289	
		Elsewhere	21	4	19.05	13	3	23.08	-4.03	-32.43	24.37	0.7810	
	6	Europe	65	14	21.54	66	12	18.18	3.36	-10.30	17.01	0.6300	
		US / Canada	28	10	35.71	31	7	22.58	13.13	-9.92	36.19	0.2642	
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	13.89	-19.39	47.17	0.4133	
		Elsewhere	21	9	42.86	13	3	23.08	19.78	-11.41	50.97	0.2138	
	9	Europe	65	16	24.62	66	12	18.18	6.43	-7.58	20.44	0.3681	
		US / Canada	28	9	32.14	31	9	29.03	3.11	-20.44	26.66	0.7957	
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	13.89	-19.39	47.17	0.4133	
		Elsewhere	21	11	52.38	13	5	38.46	13.92	-20.08	47.92	0.4223	
	12	Europe	65	22	33.85	66	17	25.76	8.09	-7.52	23.70	0.3098	
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	-0.12	-23.99	23.76	0.9925	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.05.05 **229**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	7	38.89	12	3	25.00	13.89	-19.39	47.17	0.4133	
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85	3.30	-31.09	37.68	0.8509	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.15.01 **230**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	19	19.19	83	13	15.66	1.23	0.64	2.33	0.5352	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	6	19.35	1.24	0.46	3.38	0.6738	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	2.00	0.22	17.89	0.5353	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	16	19.28	1.47	0.85	2.52	0.1646	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	6	19.35	1.86	0.76	4.52	0.1710	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	3	37.50	1.00	0.28	3.54	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	33	33.33	83	21	25.30	1.32	0.83	2.09	0.2430	Converged
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	6	19.35	1.45	0.56	3.76	0.4484	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.50	0.34	6.70	0.5955	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	37	37.37	83	26	31.33	1.19	0.79	1.79	0.3964	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	7	22.58	1.42	0.60	3.37	0.4305	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00	1.25	0.52	3.00	0.6178	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.15.02 **231**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	19	19.19	83	13	15.66	2	0.9145		Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	6	19.35				
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50				
	6	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	16	19.28	2	0.7320		Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	6	19.35				
		75+ years	8	3	37.50	8	3	37.50				
	9	50 - <65 yrs	99	33	33.33	83	21	25.30	2	0.9754		Converged
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	6	19.35				
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00				
	12	50 - <65 yrs	99	37	37.37	83	26	31.33	2	0.9394		Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	7	22.58				
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.15.03 **232**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	19	19.19	83	13	15.66	1.28	0.59	2.78	0.5339	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	6	19.35	1.32	0.37	4.73	0.6741	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	2.33	0.17	32.58	0.5288	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	16	19.28	1.65	0.82	3.32	0.1596	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	6	19.35	2.34	0.70	7.85	0.1672	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	3	37.50	1.00	0.13	7.57	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	33	33.33	83	21	25.30	1.48	0.77	2.82	0.2386	Converged
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	6	19.35	1.62	0.47	5.64	0.4482	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	37	37.37	83	26	31.33	1.31	0.71	2.43	0.3934	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	7	22.58	1.61	0.49	5.30	0.4306	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00	1.67	0.23	12.22	0.6153	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.15.05 **233**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	19	19.19	83	13	15.66	3.53	-7.49	14.54	0.5300	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	6	19.35	4.65	-17.12	26.41	0.6757	
		75+ years	8	2	25.00	8	1	12.50	12.50	-25.26	50.26	0.5164	
	6	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	16	19.28	9.01	-3.27	21.28	0.1505	
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	6	19.35	16.65	-6.75	40.04	0.1632	
		75+ years	8	3	37.50	8	3	37.50	0.00	-47.44	47.44	1.0000	
	9	50 - <65 yrs	99	33	33.33	83	21	25.30	8.03	-5.15	21.21	0.2323	
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	6	19.35	8.65	-13.79	31.08	0.4500	
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	12	50 - <65 yrs	99	37	37.37	83	26	31.33	6.05	-7.75	19.85	0.3903	
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	7	22.58	9.42	-14.05	32.89	0.4316	
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00	12.50	-35.73	60.73	0.6115	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.17.01 234
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	11	22.00	1.24	0.61	2.52	0.5536	Converged
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50	1.36	0.63	2.93	0.4271	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	8	16.00	2.27	1.08	4.79	0.0310	Converged
		Never Smoked	88	24	27.27	72	17	23.61	1.16	0.67	1.98	0.5992	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	10	20.00	2.16	1.13	4.13	0.0202	Converged
		Never Smoked	88	24	27.27	72	19	26.39	1.03	0.62	1.73	0.9002	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	14	28.00	1.70	0.99	2.93	0.0536	Converged
		Never Smoked	88	29	32.95	72	23	31.94	1.03	0.66	1.62	0.8921	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.17.02 235
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	11	22.00	1	0.8581		Converged
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50				
	6	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	8	16.00	1	0.1490	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	24	27.27	72	17	23.61				
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	10	20.00	1	0.0816	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	24	27.27	72	19	26.39				
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	14	28.00	1	0.1621	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	29	32.95	72	23	31.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.17.03 **236**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	11	22.00	1.33	0.52	3.41	0.5535	Converged
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50	1.44	0.59	3.51	0.4247	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	8	16.00	3.00	1.13	7.95	0.0271	Converged
		Never Smoked	88	24	27.27	72	17	23.61	1.21	0.59	2.49	0.5979	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	10	20.00	3.04	1.22	7.59	0.0172	Converged
		Never Smoked	88	24	27.27	72	19	26.39	1.05	0.52	2.11	0.9002	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	14	28.00	2.35	1.00	5.52	0.0504	Converged
		Never Smoked	88	29	32.95	72	23	31.94	1.05	0.54	2.04	0.8921	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.17.05 237
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	11	22.00	5.27	-12.19	22.74	0.5540	
		Never Smoked	88	15	17.05	72	9	12.50	4.55	-6.41	15.50	0.4162	
	6	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	8	16.00	20.36	2.89	37.84	0.0224	
		Never Smoked	88	24	27.27	72	17	23.61	3.66	-9.86	17.18	0.5956	
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	10	20.00	23.18	4.82	41.54	0.0133	
		Never Smoked	88	24	27.27	72	19	26.39	0.88	-12.91	14.68	0.9000	
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	14	28.00	19.73	0.42	39.03	0.0452	
		Never Smoked	88	29	32.95	72	23	31.94	1.01	-13.57	15.59	0.8920	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.18.01 **238**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	1.25	0.74	2.11	0.4071	Converged
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	1.48	0.96	2.28	0.0779	Converged
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	1.37	0.92	2.05	0.1240	Converged
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	1.25	0.88	1.77	0.2085	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.18.02 **239**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.18.03 **240**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	1.31	0.69	2.49	0.4058	Converged
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	1.69	0.95	3.00	0.0749	Converged
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	1.55	0.89	2.69	0.1210	Converged
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	1.40	0.83	2.36	0.2059	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.018.18.05 **241**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Tender Joint Count (28) <= 1
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	27	20.45	122	20	16.39	4.06	-5.45	13.57	0.4028	
	6	CV Subset	132	40	30.30	122	25	20.49	9.81	-0.81	20.43	0.0702	
	9	CV Subset	132	43	32.58	122	29	23.77	8.81	-2.19	19.80	0.1166	
	12	CV Subset	132	50	37.88	122	37	30.33	7.55	-4.07	19.17	0.2028	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.01.01 **591**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	89	67.42	122	87	71.31	0.95	0.80	1.11	0.5016	Converged
		6	132	89	67.42	122	76	62.30	1.08	0.90	1.30	0.3941	Converged
		9	132	81	61.36	122	72	59.02	1.04	0.85	1.27	0.7030	Converged
		12	132	85	64.39	122	70	57.38	1.12	0.92	1.37	0.2551	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.01.03 **592**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	89	67.42	122	87	71.31	0.83	0.49	1.42	0.5024	Converged
		6	132	89	67.42	122	76	62.30	1.25	0.75	2.10	0.3923	Converged
		9	132	81	61.36	122	72	59.02	1.10	0.67	1.82	0.7026	Converged
		12	132	85	64.39	122	70	57.38	1.34	0.81	2.23	0.2524	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.01.05 **593**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	89	67.42	122	87	71.31	-3.89	-15.22	7.44	0.5012	
		6	132	89	67.42	122	76	62.30	5.13	-6.61	16.87	0.3919	
		9	132	81	61.36	122	72	59.02	2.35	-9.70	14.40	0.7026	
		12	132	85	64.39	122	70	57.38	7.02	-4.97	19.01	0.2513	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.02.01 594
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	18	64.29	29	20	68.97	0.93	0.64	1.35	0.7086	Converged
		Female	104	71	68.27	93	67	72.04	0.95	0.79	1.14	0.5627	Converged
	6	Male	28	16	57.14	29	15	51.72	1.10	0.69	1.78	0.6816	Converged
		Female	104	73	70.19	93	61	65.59	1.07	0.88	1.30	0.4918	Converged
	9	Male	28	18	64.29	29	15	51.72	1.24	0.79	1.94	0.3405	Converged
		Female	104	63	60.58	93	57	61.29	0.99	0.79	1.24	0.9184	Converged
	12	Male	28	18	64.29	29	14	48.28	1.33	0.83	2.12	0.2294	Converged
		Female	104	67	64.42	93	56	60.22	1.07	0.86	1.33	0.5443	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.02.02 595
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	18	64.29	29	20	68.97	1	0.9374		Converged
		Female	104	71	68.27	93	67	72.04				
	6	Male	28	16	57.14	29	15	51.72	1	0.9033		Converged
		Female	104	73	70.19	93	61	65.59				
	9	Male	28	18	64.29	29	15	51.72	1	0.3691		Converged
		Female	104	63	60.58	93	57	61.29				
	12	Male	28	18	64.29	29	14	48.28	1	0.4054		Converged
		Female	104	67	64.42	93	56	60.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.02.03 **596**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	18	64.29	29	20	68.97	0.81	0.27	2.44	0.7081	Converged
		Female	104	71	68.27	93	67	72.04	0.83	0.45	1.54	0.5639	Converged
	6	Male	28	16	57.14	29	15	51.72	1.24	0.44	3.54	0.6815	Converged
		Female	104	73	70.19	93	61	65.59	1.24	0.68	2.25	0.4897	Converged
	9	Male	28	18	64.29	29	15	51.72	1.68	0.58	4.86	0.3384	Converged
		Female	104	63	60.58	93	57	61.29	0.97	0.55	1.72	0.9184	Converged
	12	Male	28	18	64.29	29	14	48.28	1.93	0.67	5.58	0.2255	Converged
		Female	104	67	64.42	93	56	60.22	1.20	0.67	2.13	0.5428	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.02.05 **597**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	18	64.29	29	20	68.97	-4.68	-29.14	19.78	0.7077	
		Female	104	71	68.27	93	67	72.04	-3.77	-16.55	9.00	0.5626	
	6	Male	28	16	57.14	29	15	51.72	5.42	-20.40	31.24	0.6809	
		Female	104	73	70.19	93	61	65.59	4.60	-8.46	17.66	0.4898	
	9	Male	28	18	64.29	29	15	51.72	12.56	-12.85	37.97	0.3326	
		Female	104	63	60.58	93	57	61.29	-0.71	-14.36	12.93	0.9184	
	12	Male	28	18	64.29	29	14	48.28	16.01	-9.40	41.42	0.2169	
		Female	104	67	64.42	93	56	60.22	4.21	-9.34	17.76	0.5428	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.03.01 **598**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	71	68.93	87	60	68.97	1.00	0.83	1.21	0.9960	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	27	77.14	0.80	0.57	1.13	0.2059	Converged
	6	Age <= 65	103	71	68.93	87	52	59.77	1.15	0.93	1.43	0.1950	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57	0.91	0.63	1.30	0.5899	Converged
	9	Age <= 65	103	64	62.14	87	53	60.92	1.02	0.81	1.28	0.8638	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	19	54.29	1.08	0.70	1.66	0.7269	Converged
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	1.09	0.87	1.36	0.4571	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	18	51.43	1.21	0.79	1.85	0.3910	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.03.02 **599**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	71	68.93	87	60	68.97	1	0.2725		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	27	77.14				
	6	Age <= 65	103	71	68.93	87	52	59.77	1	0.2601		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57				
	9	Age <= 65	103	64	62.14	87	53	60.92	1	0.8183		Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	19	54.29				
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	1	0.6754		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	18	51.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.03.03 **600**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	71	68.93	87	60	68.97	1.00	0.54	1.85	0.9960	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	27	77.14	0.48	0.16	1.44	0.1925	Converged
	6	Age <= 65	103	71	68.93	87	52	59.77	1.49	0.82	2.72	0.1888	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57	0.75	0.27	2.11	0.5860	Converged
	9	Age <= 65	103	64	62.14	87	53	60.92	1.05	0.59	1.89	0.8636	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	19	54.29	1.19	0.44	3.22	0.7279	Converged
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	1.25	0.69	2.26	0.4540	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	18	51.43	1.55	0.57	4.21	0.3940	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.03.05 **601**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	71	68.93	87	60	68.97	-0.03	-13.24	13.17	0.9960	
		Age > 65	29	18	62.07	35	27	77.14	-15.07	-37.56	7.41	0.1888	
	6	Age <= 65	103	71	68.93	87	52	59.77	9.16	-4.48	22.80	0.1880	
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57	-6.50	-29.92	16.92	0.5863	
	9	Age <= 65	103	64	62.14	87	53	60.92	1.22	-12.67	15.10	0.8637	
		Age > 65	29	17	58.62	35	19	54.29	4.33	-20.03	28.70	0.7273	
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	5.28	-8.54	19.10	0.4541	
		Age > 65	29	18	62.07	35	18	51.43	10.64	-13.57	34.85	0.3890	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.01 602
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	43	66.15	66	47	71.21	0.93	0.74	1.17	0.5334	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	22	70.97	0.81	0.54	1.19	0.2785	Converged
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	1.04	0.69	1.56	0.8618	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.10	0.71	1.70	0.6654	Converged
	6	Europe	65	44	67.69	66	45	68.18	0.99	0.78	1.26	0.9521	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	16	51.61	1.11	0.69	1.77	0.6699	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	1.14	0.64	2.04	0.6513	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	8	61.54	1.32	0.82	2.12	0.2601	Converged
	9	Europe	65	40	61.54	66	39	59.09	1.04	0.79	1.38	0.7747	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84	0.98	0.61	1.56	0.9223	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	1.05	0.57	1.92	0.8800	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.03	0.66	1.62	0.8923	Converged
	12	Europe	65	45	69.23	66	41	62.12	1.11	0.87	1.43	0.3928	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39	0.89	0.51	1.55	0.6718	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.01 **603**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	1.47	0.68	3.15	0.3260	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23	1.17	0.77	1.78	0.4629	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.02 **604**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	43	66.15	66	47	71.21	3	0.7213		Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	22	70.97				
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23				
	6	Europe	65	44	67.69	66	45	68.18	3	0.7584		Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	16	51.61				
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	17	80.95	13	8	61.54				
	9	Europe	65	40	61.54	66	39	59.09	3	0.9964		Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84				
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23				
	12	Europe	65	45	69.23	66	41	62.12	3	0.7553		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.02 **605**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.03 **606**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	43	66.15	66	47	71.21	0.79	0.38	1.66	0.5328	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	22	70.97	0.55	0.19	1.60	0.2704	Converged
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	1.17	0.21	6.48	0.8602	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.42	0.30	6.69	0.6556	Converged
	6	Europe	65	44	67.69	66	45	68.18	0.98	0.47	2.04	0.9521	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	16	51.61	1.25	0.45	3.49	0.6705	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	1.43	0.32	6.46	0.6432	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	8	61.54	2.66	0.56	12.65	0.2198	Converged
	9	Europe	65	40	61.54	66	39	59.09	1.11	0.55	2.23	0.7747	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84	0.95	0.34	2.65	0.9223	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	1.12	0.25	4.97	0.8791	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.11	0.25	5.04	0.8913	Converged
	12	Europe	65	45	69.23	66	41	62.12	1.37	0.66	2.83	0.3922	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39	0.80	0.29	2.24	0.6705	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.03 **607**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	2.20	0.50	9.75	0.2991	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23	1.89	0.38	9.40	0.4371	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.05 **608**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	43	66.15	66	47	71.21	-5.06	-20.92	10.81	0.5320	
		US / Canada	28	16	57.14	31	22	70.97	-13.82	-38.14	10.49	0.2651	
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	2.78	-28.35	33.91	0.8612	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	6.96	-24.05	37.97	0.6600	
	6	Europe	65	44	67.69	66	45	68.18	-0.49	-16.47	15.50	0.9521	
		US / Canada	28	16	57.14	31	16	51.61	5.53	-19.88	30.94	0.6697	
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	8.33	-27.06	43.72	0.6444	
		Elsewhere	21	17	80.95	13	8	61.54	19.41	-11.91	50.74	0.2245	
	9	Europe	65	40	61.54	66	39	59.09	2.45	-14.30	19.20	0.7746	
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84	-1.27	-26.73	24.19	0.9223	
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	2.78	-33.07	38.63	0.8793	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	2.20	-29.47	33.87	0.8918	
	12	Europe	65	45	69.23	66	41	62.12	7.11	-9.10	23.32	0.3901	
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39	-5.53	-30.94	19.88	0.6697	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.05.05 **609**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	19.44	-16.41	55.30	0.2878	
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23	11.72	-18.47	41.91	0.4467	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.01 610
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	68	68.69	83	58	69.88	0.98	0.81	1.19	0.8619	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	21	67.74	0.89	0.59	1.32	0.5539	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	1.15	0.92	1.44	0.2342	Converged
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	20	64.52	0.99	0.67	1.47	0.9681	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	0.86	0.53	1.38	0.5275	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	51	61.45	0.99	0.78	1.25	0.9078	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	1.16	0.73	1.86	0.5279	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.20	0.61	2.34	0.5935	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	49	59.04	1.10	0.87	1.38	0.4410	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.01 **611**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61	1.08	0.67	1.77	0.7425	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	1.40	0.77	2.54	0.2695	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.02 612
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	68	68.69	83	58	69.88				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	21	67.74				
		75+ years	8	6	75.00	8	8	100.0				
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	2	0.5148		Converged
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	20	64.52				
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50				
	9	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	51	61.45	2	0.7450		Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50				
	12	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	49	59.04	2	0.7451		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.02 **613**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.03 614
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	68	68.69	83	58	69.88	0.95	0.50	1.78	0.8622	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	21	67.74	0.71	0.24	2.14	0.5484	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	1.45	0.79	2.67	0.2280	Converged
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	20	64.52	0.98	0.33	2.94	0.9680	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	0.43	0.03	5.98	0.5288	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	51	61.45	0.97	0.53	1.76	0.9079	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	1.41	0.48	4.08	0.5308	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	49	59.04	1.27	0.70	2.31	0.4375	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.03 **615**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61	1.19	0.41	3.44	0.7436	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	4.20	0.33	53.12	0.2677	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.05 616
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	68	68.69	83	58	69.88	-1.19	-14.64	12.26	0.8620	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	21	67.74	-7.74	-33.03	17.55	0.5485	
		75+ years	8	6	75.00	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	8.64	-5.39	22.67	0.2274	
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	20	64.52	-0.52	-25.77	24.74	0.9680	
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	-12.50	-50.26	25.26	0.5164	
	9	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	51	61.45	-0.84	-15.06	13.38	0.9079	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	8.39	-17.66	34.43	0.5279	
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	12	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	49	59.04	5.61	-8.55	19.77	0.4375	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.15.05 **617**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61	4.39	-21.84	30.62	0.7431	
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	25.00	-15.63	65.63	0.2278	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.17.01 618
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	37	74.00	0.83	0.62	1.10	0.1999	Converged
		Never Smoked	88	62	70.45	72	50	69.44	1.01	0.83	1.24	0.8899	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	28	56.00	1.14	0.82	1.58	0.4505	Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67	1.04	0.84	1.29	0.7215	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	0.97	0.68	1.40	0.8876	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	44	61.11	1.06	0.83	1.35	0.6349	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	24	48.00	1.18	0.80	1.74	0.3927	Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	46	63.89	1.07	0.85	1.34	0.5707	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.17.02 **619**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	37	74.00	1	0.2611		Converged
		Never Smoked	88	62	70.45	72	50	69.44				
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	28	56.00	1	0.6596		Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67				
	9	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	1	0.7046		Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	44	61.11				
	12	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	24	48.00	1	0.6498		Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	46	63.89				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.17.03 **620**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	37	74.00	0.56	0.23	1.34	0.1919	Converged
		Never Smoked	88	62	70.45	72	50	69.44	1.05	0.53	2.07	0.8897	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	28	56.00	1.37	0.60	3.15	0.4521	Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67	1.13	0.58	2.20	0.7204	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	0.94	0.42	2.13	0.8874	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	44	61.11	1.17	0.61	2.23	0.6331	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	24	48.00	1.43	0.63	3.22	0.3937	Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	46	63.89	1.21	0.63	2.34	0.5680	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.17.05 621
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	37	74.00	-12.64	-31.47	6.20	0.1886	
		Never Smoked	88	62	70.45	72	50	69.44	1.01	-13.28	15.30	0.8898	
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	28	56.00	7.64	-12.15	27.42	0.4493	
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67	2.65	-11.89	17.19	0.7208	
	9	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	-1.45	-21.60	18.69	0.8875	
		Never Smoked	88	57	64.77	72	44	61.11	3.66	-11.39	18.71	0.6334	
	12	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	24	48.00	8.82	-11.33	28.97	0.3910	
		Never Smoked	88	60	68.18	72	46	63.89	4.29	-10.47	19.05	0.5686	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.18.01 622
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	0.95	0.80	1.11	0.5016	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	1.08	0.90	1.30	0.3941	Converged
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	1.04	0.85	1.27	0.7030	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	1.12	0.92	1.37	0.2551	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.18.02 **623**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.18.03 **624**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	0.83	0.49	1.42	0.5024	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	1.25	0.75	2.10	0.3923	Converged
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	1.10	0.67	1.82	0.7026	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	1.34	0.81	2.23	0.2524	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.032.18.05 **625**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	89	67.42	122	87	71.31	-3.89	-15.22	7.44	0.5012	
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	76	62.30	5.13	-6.61	16.87	0.3919	
	9	CV Subset	132	81	61.36	122	72	59.02	2.35	-9.70	14.40	0.7026	
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	70	57.38	7.02	-4.97	19.01	0.2513	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.01.01 **626**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	95	71.97	122	84	68.85	1.05	0.89	1.23	0.5874	Converged
		6	132	89	67.42	122	84	68.85	0.98	0.83	1.16	0.8071	Converged
		9	132	82	62.12	122	78	63.93	0.97	0.80	1.17	0.7647	Converged
		12	132	85	64.39	122	76	62.30	1.03	0.86	1.25	0.7290	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.01.03 **627**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	95	71.97	122	84	68.85	1.16	0.68	1.99	0.5865	Converged
		6	132	89	67.42	122	84	68.85	0.94	0.55	1.59	0.8072	Converged
		9	132	82	62.12	122	78	63.93	0.93	0.56	1.54	0.7649	Converged
		12	132	85	64.39	122	76	62.30	1.09	0.66	1.82	0.7287	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.01.05 **628**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	95	71.97	122	84	68.85	3.12	-8.12	14.35	0.5866	
		6	132	89	67.42	122	84	68.85	-1.43	-12.89	10.04	0.8071	
		9	132	82	62.12	122	78	63.93	-1.81	-13.69	10.06	0.7648	
		12	132	85	64.39	122	76	62.30	2.10	-9.76	13.96	0.7287	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.02.01 **629**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	0.98	0.69	1.40	0.9283	Converged
		Female	104	76	73.08	93	64	68.82	1.06	0.89	1.27	0.5127	Converged
	6	Male	28	18	64.29	29	18	62.07	1.04	0.70	1.54	0.8623	Converged
		Female	104	71	68.27	93	66	70.97	0.96	0.80	1.16	0.6806	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	18	62.07	0.98	0.65	1.48	0.9164	Converged
		Female	104	65	62.50	93	60	64.52	0.97	0.78	1.20	0.7690	Converged
	12	Male	28	18	64.29	29	19	65.52	0.98	0.67	1.44	0.9224	Converged
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29	1.05	0.85	1.30	0.6504	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.02.02 **630**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	1	0.7059		Converged
		Female	104	76	73.08	93	64	68.82				
	6	Male	28	18	64.29	29	18	62.07	1	0.7406		Converged
		Female	104	71	68.27	93	66	70.97				
	9	Male	28	17	60.71	29	18	62.07	1	0.9673		Converged
		Female	104	65	62.50	93	60	64.52				
	12	Male	28	18	64.29	29	19	65.52	1	0.7584		Converged
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.02.03 **631**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	0.95	0.31	2.90	0.9283	Converged
		Female	104	76	73.08	93	64	68.82	1.23	0.66	2.28	0.5107	Converged
	6	Male	28	18	64.29	29	18	62.07	1.10	0.37	3.23	0.8623	Converged
		Female	104	71	68.27	93	66	70.97	0.88	0.48	1.62	0.6813	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	18	62.07	0.94	0.33	2.74	0.9164	Converged
		Female	104	65	62.50	93	60	64.52	0.92	0.51	1.64	0.7693	Converged
	12	Male	28	18	64.29	29	19	65.52	0.95	0.32	2.81	0.9224	Converged
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29	1.14	0.64	2.04	0.6495	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.02.05 **632**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	-1.11	-25.25	23.03	0.9283	
		Female	104	76	73.08	93	64	68.82	4.26	-8.44	16.96	0.5110	
	6	Male	28	18	64.29	29	18	62.07	2.22	-22.82	27.25	0.8622	
		Female	104	71	68.27	93	66	70.97	-2.70	-15.55	10.15	0.6806	
	9	Male	28	17	60.71	29	18	62.07	-1.35	-26.64	23.93	0.9164	
		Female	104	65	62.50	93	60	64.52	-2.02	-15.47	11.44	0.7691	
	12	Male	28	18	64.29	29	19	65.52	-1.23	-26.02	23.55	0.9224	
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29	3.13	-10.38	16.65	0.6496	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.03.01 **633**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	76	73.79	87	59	67.82	1.09	0.90	1.31	0.3712	Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	25	71.43	0.92	0.65	1.28	0.6155	Converged
	6	Age <= 65	103	69	66.99	87	59	67.82	0.99	0.81	1.20	0.9036	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	25	71.43	0.97	0.70	1.33	0.8307	Converged
	9	Age <= 65	103	66	64.08	87	57	65.52	0.98	0.79	1.21	0.8358	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	21	60.00	0.92	0.60	1.41	0.6990	Converged
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	56	64.37	1.01	0.82	1.25	0.9221	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	20	57.14	1.09	0.73	1.63	0.6883	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.03.02 **634**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	76	73.79	87	59	67.82	1	0.3840		Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	25	71.43				
	6	Age <= 65	103	69	66.99	87	59	67.82	1	0.9057		Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	25	71.43				
	9	Age <= 65	103	66	64.08	87	57	65.52	1	0.7989		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	21	60.00				
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	56	64.37	1	0.7563		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	20	57.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.03.03 635
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	76	73.79	87	59	67.82	1.34	0.71	2.50	0.3666	Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	25	71.43	0.76	0.26	2.19	0.6119	Converged
	6	Age <= 65	103	69	66.99	87	59	67.82	0.96	0.52	1.77	0.9037	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	25	71.43	0.89	0.30	2.61	0.8300	Converged
	9	Age <= 65	103	66	64.08	87	57	65.52	0.94	0.52	1.71	0.8361	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	21	60.00	0.82	0.30	2.22	0.6972	Converged
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	56	64.37	1.03	0.57	1.87	0.9221	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	20	57.14	1.23	0.45	3.35	0.6897	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.03.05 **636**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	76	73.79	87	59	67.82	5.97	-7.01	18.95	0.3674	
		Age > 65	29	19	65.52	35	25	71.43	-5.91	-28.79	16.96	0.6125	
	6	Age <= 65	103	69	66.99	87	59	67.82	-0.83	-14.20	12.55	0.9037	
		Age > 65	29	20	68.97	35	25	71.43	-2.46	-24.99	20.07	0.8303	
	9	Age <= 65	103	66	64.08	87	57	65.52	-1.44	-15.06	12.18	0.8359	
		Age > 65	29	16	55.17	35	21	60.00	-4.83	-29.14	19.48	0.6971	
	12	Age <= 65	103	67	65.05	87	56	64.37	0.68	-12.96	14.32	0.9221	
		Age > 65	29	18	62.07	35	20	57.14	4.93	-19.17	29.02	0.6887	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.01 **637**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	46	70.77	66	46	69.70	1.02	0.81	1.27	0.8932	Converged
		US / Canada	28	19	67.86	31	19	61.29	1.11	0.76	1.62	0.5981	Converged
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	1.04	0.69	1.56	0.8618	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92	0.99	0.68	1.45	0.9608	Converged
	6	Europe	65	47	72.31	66	50	75.76	0.95	0.78	1.17	0.6529	Converged
		US / Canada	28	17	60.71	31	15	48.39	1.25	0.78	2.01	0.3440	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	9	75.00	0.74	0.44	1.25	0.2641	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92	0.93	0.62	1.39	0.7180	Converged
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	0.97	0.75	1.25	0.8046	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	16	51.61	1.04	0.64	1.69	0.8803	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	1.05	0.57	1.92	0.8800	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	12	92.31	0.77	0.57	1.06	0.1080	Converged
	12	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	1.06	0.83	1.36	0.6252	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	16	51.61	0.97	0.59	1.60	0.9016	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.01 **638**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	1.22	0.62	2.40	0.5602	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	12	92.31	0.83	0.62	1.10	0.1885	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.02 **639**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	46	70.77	66	46	69.70	3	0.9781		Converged
		US / Canada	28	19	67.86	31	19	61.29				
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92				
	6	Europe	65	47	72.31	66	50	75.76	3	0.5307		Converged
		US / Canada	28	17	60.71	31	15	48.39				
		Latin America	18	10	55.56	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92				
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	3	0.6276		Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	16	51.61				
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	12	92.31				
	12	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	3	0.5308		Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	16	51.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.02 **640**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	12	92.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.03 **641**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	46	70.77	66	46	69.70	1.05	0.50	2.23	0.8933	Converged
		US / Canada	28	19	67.86	31	19	61.29	1.33	0.46	3.90	0.5992	Converged
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	1.17	0.21	6.48	0.8602	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92	0.96	0.19	4.92	0.9610	Converged
	6	Europe	65	47	72.31	66	50	75.76	0.84	0.38	1.83	0.6526	Converged
		US / Canada	28	17	60.71	31	15	48.39	1.65	0.59	4.64	0.3439	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	9	75.00	0.42	0.08	2.07	0.2846	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92	0.75	0.15	3.72	0.7246	Converged
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	0.91	0.45	1.87	0.8045	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	16	51.61	1.08	0.39	3.01	0.8804	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	1.12	0.25	4.97	0.8791	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	12	92.31	0.21	0.02	1.97	0.1716	Converged
	12	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	1.20	0.58	2.47	0.6252	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	16	51.61	0.94	0.34	2.61	0.9015	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.03 **642**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	1.57	0.36	6.88	0.5484	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	12	92.31	0.27	0.03	2.59	0.2546	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.05 **643**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	46	70.77	66	46	69.70	1.07	-14.59	16.73	0.8932	
		US / Canada	28	19	67.86	31	19	61.29	6.57	-17.79	30.92	0.5972	
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	2.78	-28.35	33.91	0.8612	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92	-0.73	-30.00	28.53	0.9609	
	6	Europe	65	47	72.31	66	50	75.76	-3.45	-18.46	11.56	0.6523	
		US / Canada	28	17	60.71	31	15	48.39	12.33	-12.91	37.56	0.3383	
		Latin America	18	10	55.56	12	9	75.00	-19.44	-53.02	14.13	0.2563	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92	-5.49	-35.46	24.47	0.7193	
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	-2.07	-18.50	14.35	0.8045	
		US / Canada	28	15	53.57	31	16	51.61	1.96	-23.55	27.47	0.8804	
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	2.78	-33.07	38.63	0.8793	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	12	92.31	-20.88	-45.03	3.27	0.0901	
	12	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	4.06	-12.19	20.30	0.6246	
		US / Canada	28	14	50.00	31	16	51.61	-1.61	-27.16	23.93	0.9015	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.05.05 **644**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	11.11	-25.05	47.27	0.5470	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	12	92.31	-16.12	-39.39	7.16	0.1747	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.01 645
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	73	73.74	83	57	68.67	1.07	0.89	1.29	0.4557	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	19	61.29	1.11	0.75	1.64	0.5998	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	65	65.66	83	58	69.88	0.94	0.77	1.15	0.5425	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	19	61.29	1.17	0.81	1.70	0.3955	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	0.86	0.53	1.38	0.5275	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	55	66.27	0.95	0.76	1.17	0.6086	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	17	54.84	1.09	0.70	1.72	0.6966	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	0.83	0.43	1.63	0.5935	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	53	63.86	1.00	0.80	1.24	0.9756	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.01 **646**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84	1.24	0.82	1.88	0.3126	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	0.83	0.43	1.63	0.5935	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.02 647
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	73	73.74	83	57	68.67				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	19	61.29				
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0				
	6	50 - <65 yrs	99	65	65.66	83	58	69.88	2	0.5030		Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	19	61.29				
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50				
	9	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	55	66.27	2	0.7738		Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	17	54.84				
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00				
	12	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	53	63.86	2	0.5410		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.02 **648**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84				
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.03 649
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	73	73.74	83	57	68.67	1.28	0.67	2.44	0.4519	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	19	61.29	1.34	0.44	4.07	0.6028	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	65	65.66	83	58	69.88	0.82	0.44	1.54	0.5446	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	19	61.29	1.62	0.52	5.04	0.4017	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	0.43	0.03	5.98	0.5288	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	55	66.27	0.85	0.46	1.57	0.6100	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	17	54.84	1.24	0.42	3.59	0.6982	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	0.56	0.06	4.76	0.5916	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	53	63.86	0.99	0.54	1.82	0.9756	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.03 **650**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84	1.75	0.58	5.25	0.3180	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	0.56	0.06	4.76	0.5916	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.05 651
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	73	73.74	83	57	68.67	5.06	-8.16	18.28	0.4528	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	19	61.29	6.71	-18.36	31.78	0.5998	
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	65	65.66	83	58	69.88	-4.22	-17.82	9.38	0.5427	
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	19	61.29	10.71	-13.86	35.28	0.3930	
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	-12.50	-50.26	25.26	0.5164	
	9	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	55	66.27	-3.64	-17.58	10.30	0.6089	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	17	54.84	5.16	-20.83	31.16	0.6972	
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	-12.50	-57.51	32.51	0.5862	
	12	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	53	63.86	-0.22	-14.24	13.80	0.9756	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.15.05 **652**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84	13.16	-12.16	38.48	0.3084	
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	-12.50	-57.51	32.51	0.5862	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.17.01 653
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	29	65.91	50	35	70.00	0.94	0.71	1.25	0.6728	Converged
		Never Smoked	88	66	75.00	72	49	68.06	1.10	0.90	1.34	0.3385	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	30	68.18	50	29	58.00	1.18	0.86	1.60	0.3072	Converged
		Never Smoked	88	59	67.05	72	55	76.39	0.88	0.72	1.07	0.1893	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	29	58.00	0.98	0.69	1.39	0.9080	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	49	68.06	0.95	0.76	1.19	0.6609	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	0.97	0.68	1.40	0.8876	Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67	1.04	0.84	1.29	0.7215	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.17.02 **654**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	29	65.91	50	35	70.00	1	0.3686		Converged
		Never Smoked	88	66	75.00	72	49	68.06				
	6	Current or Former Smoker	44	30	68.18	50	29	58.00	1	0.1181	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	59	67.05	72	55	76.39				
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	29	58.00	1	0.8912		Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	49	68.06				
	12	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	1	0.7623		Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.17.03 **655**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	29	65.91	50	35	70.00	0.83	0.35	1.97	0.6713	Converged
		Never Smoked	88	66	75.00	72	49	68.06	1.41	0.71	2.81	0.3320	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	30	68.18	50	29	58.00	1.55	0.67	3.62	0.3094	Converged
		Never Smoked	88	59	67.05	72	55	76.39	0.63	0.31	1.27	0.1955	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	29	58.00	0.95	0.42	2.16	0.9079	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	49	68.06	0.86	0.45	1.67	0.6623	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	0.94	0.42	2.13	0.8874	Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67	1.13	0.58	2.20	0.7204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.17.05 **656**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	29	65.91	50	35	70.00	-4.09	-23.00	14.82	0.6715	
		Never Smoked	88	66	75.00	72	49	68.06	6.94	-7.12	21.01	0.3332	
	6	Current or Former Smoker	44	30	68.18	50	29	58.00	10.18	-9.22	29.59	0.3038	
		Never Smoked	88	59	67.05	72	55	76.39	-9.34	-23.22	4.54	0.1871	
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	29	58.00	-1.18	-21.22	18.85	0.9080	
		Never Smoked	88	57	64.77	72	49	68.06	-3.28	-17.97	11.40	0.6612	
	12	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	28	56.00	-1.45	-21.60	18.69	0.8875	
		Never Smoked	88	61	69.32	72	48	66.67	2.65	-11.89	17.19	0.7208	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.18.01 **657**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	1.05	0.89	1.23	0.5874	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	0.98	0.83	1.16	0.8071	Converged
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	0.97	0.80	1.17	0.7647	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	1.03	0.86	1.25	0.7290	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.18.02 658
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.18.03 **659**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	1.16	0.68	1.99	0.5865	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	0.94	0.55	1.59	0.8072	Converged
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	0.93	0.56	1.54	0.7649	Converged
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	1.09	0.66	1.82	0.7287	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.033.18.05 **660**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	95	71.97	122	84	68.85	3.12	-8.12	14.35	0.5866	
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	84	68.85	-1.43	-12.89	10.04	0.8071	
	9	CV Subset	132	82	62.12	122	78	63.93	-1.81	-13.69	10.06	0.7648	
	12	CV Subset	132	85	64.39	122	76	62.30	2.10	-9.76	13.96	0.7287	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.01.01 **661**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	75	56.82	122	60	49.18	1.16	0.91	1.46	0.2262	Converged
		6	132	80	60.61	122	60	49.18	1.23	0.98	1.55	0.0711	Converged
		9	132	76	57.58	122	59	48.36	1.19	0.94	1.51	0.1452	Converged
		12	132	68	51.52	122	62	50.82	1.01	0.80	1.29	0.9118	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.01.03 **662**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	75	56.82	122	60	49.18	1.36	0.83	2.23	0.2234	Converged
		6	132	80	60.61	122	60	49.18	1.59	0.97	2.62	0.0680	Converged
		9	132	76	57.58	122	59	48.36	1.45	0.88	2.38	0.1420	Converged
		12	132	68	51.52	122	62	50.82	1.03	0.63	1.68	0.9118	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.01.05 **663**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	75	56.82	122	60	49.18	7.64	-4.61	19.89	0.2218	
		6	132	80	60.61	122	60	49.18	11.43	-0.75	23.60	0.0658	
		9	132	76	57.58	122	59	48.36	9.22	-3.02	21.45	0.1399	
		12	132	68	51.52	122	62	50.82	0.70	-11.61	13.00	0.9118	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.02.01 **664**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	21	75.00	29	14	48.28	1.55	1.01	2.40	0.0462	Converged
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46	1.05	0.80	1.38	0.7307	Converged
	6	Male	28	18	64.29	29	13	44.83	1.43	0.88	2.34	0.1486	Converged
		Female	104	62	59.62	93	47	50.54	1.18	0.91	1.52	0.2057	Converged
	9	Male	28	18	64.29	29	12	41.38	1.55	0.93	2.60	0.0928	Converged
		Female	104	58	55.77	93	47	50.54	1.10	0.85	1.44	0.4647	Converged
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	1.51	0.94	2.44	0.0888	Converged
		Female	104	49	47.12	93	49	52.69	0.89	0.68	1.18	0.4343	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.02.02 **665**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	21	75.00	29	14	48.28	1	0.1349	P<=0.20	Converged
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46				
	6	Male	28	18	64.29	29	13	44.83	1	0.4880		Converged
		Female	104	62	59.62	93	47	50.54				
	9	Male	28	18	64.29	29	12	41.38	1	0.2458		Converged
		Female	104	58	55.77	93	47	50.54				
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	1	0.0624	P<=0.20	Converged
		Female	104	49	47.12	93	49	52.69				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.02.03 **666**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	21	75.00	29	14	48.28	3.21	1.05	9.89	0.0417	Converged
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46	1.10	0.63	1.93	0.7302	Converged
	6	Male	28	18	64.29	29	13	44.83	2.22	0.76	6.42	0.1430	Converged
		Female	104	62	59.62	93	47	50.54	1.44	0.82	2.54	0.2014	Converged
	9	Male	28	18	64.29	29	12	41.38	2.55	0.88	7.43	0.0862	Converged
		Female	104	58	55.77	93	47	50.54	1.23	0.70	2.16	0.4627	Converged
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	2.60	0.88	7.64	0.0829	Converged
		Female	104	49	47.12	93	49	52.69	0.80	0.46	1.40	0.4351	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.02.05 **667**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	21	75.00	29	14	48.28	26.72	2.47	50.97	0.0308	
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46	2.46	-11.52	16.44	0.7301	
	6	Male	28	18	64.29	29	13	44.83	19.46	-5.89	44.81	0.1325	
		Female	104	62	59.62	93	47	50.54	9.08	-4.79	22.94	0.1993	
	9	Male	28	18	64.29	29	12	41.38	22.91	-2.32	48.13	0.0751	
		Female	104	58	55.77	93	47	50.54	5.23	-8.71	19.17	0.4620	
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	23.03	-2.01	48.07	0.0714	
		Female	104	49	47.12	93	49	52.69	-5.57	-19.54	8.39	0.4341	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.03.01 **668**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	59	57.28	87	43	49.43	1.16	0.88	1.52	0.2846	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	17	48.57	1.14	0.71	1.82	0.5976	Converged
	6	Age <= 65	103	63	61.17	87	45	51.72	1.18	0.92	1.53	0.1971	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	15	42.86	1.37	0.84	2.23	0.2100	Converged
	9	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	1.14	0.87	1.50	0.3478	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	16	45.71	1.36	0.86	2.15	0.1922	Converged
	12	Age <= 65	103	55	53.40	87	47	54.02	0.99	0.76	1.29	0.9314	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	15	42.86	1.05	0.60	1.82	0.8741	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.03.02 **669**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	59	57.28	87	43	49.43	1	0.9424		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	17	48.57				
	6	Age <= 65	103	63	61.17	87	45	51.72	1	0.6053		Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	15	42.86				
	9	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	1	0.5199		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	16	45.71				
	12	Age <= 65	103	55	53.40	87	47	54.02	1	0.8571		Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	15	42.86				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.03.03 **670**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	59	57.28	87	43	49.43	1.37	0.77	2.44	0.2798	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	17	48.57	1.30	0.49	3.50	0.5992	Converged
	6	Age <= 65	103	63	61.17	87	45	51.72	1.47	0.82	2.62	0.1913	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	15	42.86	1.89	0.70	5.12	0.2113	Converged
	9	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	1.32	0.74	2.34	0.3437	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	16	45.71	1.94	0.71	5.30	0.1940	Converged
	12	Age <= 65	103	55	53.40	87	47	54.02	0.98	0.55	1.73	0.9314	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	15	42.86	1.08	0.40	2.92	0.8743	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.03.05 **671**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	59	57.28	87	43	49.43	7.86	-6.34	22.06	0.2782	
		Age > 65	29	16	55.17	35	17	48.57	6.60	-17.93	31.13	0.5979	
	6	Age <= 65	103	63	61.17	87	45	51.72	9.44	-4.66	23.54	0.1894	
		Age > 65	29	17	58.62	35	15	42.86	15.76	-8.53	40.06	0.2034	
	9	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	6.89	-7.33	21.10	0.3425	
		Age > 65	29	18	62.07	35	16	45.71	16.35	-7.82	40.53	0.1848	
	12	Age <= 65	103	55	53.40	87	47	54.02	-0.62	-14.85	13.60	0.9314	
		Age > 65	29	13	44.83	35	15	42.86	1.97	-22.45	26.39	0.8743	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.01 672
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	39	60.00	66	33	50.00	1.20	0.88	1.64	0.2527	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	13	41.94	1.11	0.62	1.97	0.7283	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	1.47	0.68	3.15	0.3260	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	9	69.23	0.83	0.49	1.39	0.4680	Converged
	6	Europe	65	40	61.54	66	32	48.48	1.27	0.93	1.74	0.1371	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	12	38.71	1.20	0.66	2.18	0.5495	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	1.14	0.64	2.04	0.6513	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.03	0.66	1.62	0.8923	Converged
	9	Europe	65	39	60.00	66	34	51.52	1.16	0.86	1.58	0.3302	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71	1.01	0.54	1.92	0.9639	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	1.47	0.68	3.15	0.3260	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	8	61.54	1.16	0.70	1.93	0.5651	Converged
	12	Europe	65	37	56.92	66	37	56.06	1.02	0.75	1.37	0.9207	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	0.66	0.28	1.59	0.3588	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.01 **673**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	12	66.67	12	6	50.00	1.33	0.69	2.56	0.3881	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	9	69.23	0.89	0.55	1.47	0.6571	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.02 **674**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	39	60.00	66	33	50.00	3	0.5724		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	13	41.94				
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	12	57.14	13	9	69.23				
	6	Europe	65	40	61.54	66	32	48.48	3	0.9056		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	12	38.71				
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23				
	9	Europe	65	39	60.00	66	34	51.52	3	0.9128		Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71				
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	8	61.54				
	12	Europe	65	37	56.92	66	37	56.06	3	0.6173		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.02 **675**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	12	66.67	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	13	61.90	13	9	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.03 **676**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	39	60.00	66	33	50.00	1.50	0.75	3.00	0.2509	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	13	41.94	1.20	0.43	3.36	0.7286	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	2.20	0.50	9.75	0.2991	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	9	69.23	0.59	0.14	2.55	0.4827	Converged
	6	Europe	65	40	61.54	66	32	48.48	1.70	0.85	3.41	0.1344	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	12	38.71	1.37	0.49	3.87	0.5495	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	1.43	0.32	6.46	0.6432	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.11	0.25	5.04	0.8913	Converged
	9	Europe	65	39	60.00	66	34	51.52	1.41	0.71	2.82	0.3289	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71	1.02	0.36	2.92	0.9639	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	2.20	0.50	9.75	0.2991	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	8	61.54	1.56	0.36	6.76	0.5503	Converged
	12	Europe	65	37	56.92	66	37	56.06	1.04	0.52	2.07	0.9207	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	0.57	0.18	1.86	0.3528	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.03 **677**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	12	66.67	12	6	50.00	2.00	0.45	8.94	0.3641	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	9	69.23	0.72	0.17	3.14	0.6645	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.05 **678**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	39	60.00	66	33	50.00	10.00	-6.95	26.95	0.2476	
		US / Canada	28	13	46.43	31	13	41.94	4.49	-20.86	29.85	0.7284	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	19.44	-16.41	55.30	0.2878	
		Elsewhere	21	12	57.14	13	9	69.23	-12.09	-44.91	20.74	0.4704	
	6	Europe	65	40	61.54	66	32	48.48	13.05	-3.84	29.94	0.1298	
		US / Canada	28	13	46.43	31	12	38.71	7.72	-17.49	32.92	0.5483	
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	8.33	-27.06	43.72	0.6444	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	2.20	-29.47	33.87	0.8918	
	9	Europe	65	39	60.00	66	34	51.52	8.48	-8.46	25.43	0.3265	
		US / Canada	28	11	39.29	31	12	38.71	0.58	-24.35	25.50	0.9639	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	19.44	-16.41	55.30	0.2878	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	8	61.54	9.89	-22.86	42.64	0.5540	
	12	Europe	65	37	56.92	66	37	56.06	0.86	-16.12	17.84	0.9207	
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	-10.83	-33.23	11.57	0.3434	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.05.05 **679**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	12	66.67	12	6	50.00	16.67	-19.03	52.37	0.3602	
		Elsewhere	21	13	61.90	13	9	69.23	-7.33	-39.90	25.25	0.6593	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.15.01 **680**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	41	49.40	1.15	0.87	1.51	0.3392	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16	1.33	0.80	2.20	0.2682	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50	0.80	0.33	1.92	0.6178	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	43	51.81	1.15	0.88	1.50	0.2973	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	12	38.71	1.45	0.82	2.54	0.1986	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	1.40	0.77	2.54	0.2695	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	55	55.56	83	40	48.19	1.15	0.87	1.53	0.3269	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	1.16	0.70	1.91	0.5690	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00	1.75	0.83	3.67	0.1387	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	52	52.53	83	45	54.22	0.97	0.74	1.27	0.8195	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	13	41.94	0.95	0.51	1.80	0.8839	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	1.50	0.67	3.34	0.3206	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.15.02 **681**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	41	49.40	2	0.6140		Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16				
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50				
	6	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	43	51.81	2	0.6886		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	12	38.71				
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50				
	9	50 - <65 yrs	99	55	55.56	83	40	48.19	2	0.5791		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39				
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00				
	12	50 - <65 yrs	99	52	52.53	83	45	54.22	2	0.5892		Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	13	41.94				
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.15.03 **682**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	41	49.40	1.33	0.74	2.40	0.3348	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16	1.82	0.63	5.30	0.2711	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50	0.60	0.08	4.40	0.6153	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	43	51.81	1.37	0.76	2.47	0.2922	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	12	38.71	2.02	0.69	5.88	0.1995	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	4.20	0.33	53.12	0.2677	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	55	55.56	83	40	48.19	1.34	0.75	2.41	0.3224	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	1.36	0.47	3.91	0.5713	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00	7.00	0.57	86.32	0.1290	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	52	52.53	83	45	54.22	0.93	0.52	1.68	0.8198	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	13	41.94	0.92	0.32	2.70	0.8836	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.15.05 **683**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	41	49.40	7.17	-7.36	21.69	0.3335	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16	14.84	-11.16	40.83	0.2632	
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50	-12.50	-60.73	35.73	0.6115	
	6	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	43	51.81	7.79	-6.67	22.25	0.2910	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	12	38.71	17.29	-8.64	43.23	0.1913	
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	25.00	-15.63	65.63	0.2278	
	9	50 - <65 yrs	99	55	55.56	83	40	48.19	7.36	-7.18	21.90	0.3209	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	7.61	-18.62	33.84	0.5695	
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00	37.50	-4.04	79.04	0.0768	
	12	50 - <65 yrs	99	52	52.53	83	45	54.22	-1.69	-16.24	12.86	0.8197	
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	13	41.94	-1.94	-27.83	23.96	0.8835	
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.17.01 **684**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	1.42	0.93	2.18	0.1065	Converged
		Never Smoked	88	50	56.82	72	40	55.56	1.02	0.78	1.35	0.8729	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	21	42.00	1.35	0.89	2.05	0.1538	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	39	54.17	1.15	0.88	1.51	0.2937	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	17	34.00	1.67	1.05	2.66	0.0302	Converged
		Never Smoked	88	51	57.95	72	42	58.33	0.99	0.76	1.29	0.9614	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	23	46.00	0.94	0.60	1.48	0.7844	Converged
		Never Smoked	88	49	55.68	72	39	54.17	1.03	0.77	1.36	0.8483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.17.02 **685**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	1	0.2045		Converged
		Never Smoked	88	50	56.82	72	40	55.56				
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	21	42.00	1	0.5277		Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	39	54.17				
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	17	34.00	1	0.0564	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	51	57.95	72	42	58.33				
	12	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	23	46.00	1	0.7388		Converged
		Never Smoked	88	49	55.68	72	39	54.17				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.17.03 **686**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	1.97	0.87	4.49	0.1051	Converged
		Never Smoked	88	50	56.82	72	40	55.56	1.05	0.56	1.97	0.8728	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	21	42.00	1.82	0.80	4.12	0.1531	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	39	54.17	1.41	0.75	2.66	0.2874	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	17	34.00	2.55	1.11	5.89	0.0278	Converged
		Never Smoked	88	51	57.95	72	42	58.33	0.98	0.52	1.85	0.9615	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	23	46.00	0.89	0.39	2.02	0.7839	Converged
		Never Smoked	88	49	55.68	72	39	54.17	1.06	0.57	1.99	0.8480	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.17.05 **687**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	16.82	-3.15	36.78	0.0987	
		Never Smoked	88	50	56.82	72	40	55.56	1.26	-14.19	16.72	0.8728	
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	21	42.00	14.82	-5.22	34.85	0.1471	
		Never Smoked	88	55	62.50	72	39	54.17	8.33	-6.99	23.66	0.2864	
	9	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	17	34.00	22.82	3.16	42.48	0.0229	
		Never Smoked	88	51	57.95	72	42	58.33	-0.38	-15.74	14.99	0.9615	
	12	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	23	46.00	-2.82	-22.94	17.31	0.7837	
		Never Smoked	88	49	55.68	72	39	54.17	1.52	-13.98	17.01	0.8480	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.18.01 **688**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	1.16	0.91	1.46	0.2262	Converged
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	1.23	0.98	1.55	0.0711	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	1.19	0.94	1.51	0.1452	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	1.01	0.80	1.29	0.9118	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.18.02 **689**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.18.03 **690**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	1.36	0.83	2.23	0.2234	Converged
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	1.59	0.97	2.62	0.0680	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	1.45	0.88	2.38	0.1420	Converged
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	1.03	0.63	1.68	0.9118	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.034.18.05 **691**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of FACIT Fatigue -- Improvement >= 4
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	75	56.82	122	60	49.18	7.64	-4.61	19.89	0.2218	
	6	CV Subset	132	80	60.61	122	60	49.18	11.43	-0.75	23.60	0.0658	
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	59	48.36	9.22	-3.02	21.45	0.1399	
	12	CV Subset	132	68	51.52	122	62	50.82	0.70	-11.61	13.00	0.9118	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.01.01 **692**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	82	62.12	122	71	58.20	1.07	0.87	1.30	0.5244	Converged
		6	132	89	67.42	122	72	59.02	1.14	0.95	1.38	0.1684	Converged
		9	132	87	65.91	122	69	56.56	1.17	0.96	1.42	0.1300	Converged
		12	132	82	62.12	122	65	53.28	1.17	0.94	1.44	0.1576	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.01.03 **693**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	82	62.12	122	71	58.20	1.18	0.71	1.95	0.5233	Converged
		6	132	89	67.42	122	72	59.02	1.44	0.86	2.40	0.1653	Converged
		9	132	87	65.91	122	69	56.56	1.49	0.89	2.47	0.1268	Converged
		12	132	82	62.12	122	65	53.28	1.44	0.87	2.37	0.1545	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.01.05 **694**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	82	62.12	122	71	58.20	3.92	-8.12	15.97	0.5231	
		6	132	89	67.42	122	72	59.02	8.41	-3.43	20.24	0.1638	
		9	132	87	65.91	122	69	56.56	9.35	-2.60	21.30	0.1250	
		12	132	82	62.12	122	65	53.28	8.84	-3.28	20.96	0.1527	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.02.01 **695**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	0.97	0.60	1.56	0.9035	Converged
		Female	104	67	64.42	93	55	59.14	1.09	0.87	1.36	0.4484	Converged
	6	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	1.17	0.74	1.86	0.4955	Converged
		Female	104	72	69.23	93	57	61.29	1.13	0.92	1.39	0.2468	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	1.10	0.71	1.71	0.6721	Converged
		Female	104	70	67.31	93	53	56.99	1.18	0.95	1.47	0.1411	Converged
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	1.51	0.94	2.44	0.0888	Converged
		Female	104	63	60.58	93	52	55.91	1.08	0.85	1.37	0.5094	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.02.02 **696**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	1	0.6676		Converged
		Female	104	67	64.42	93	55	59.14				
	6	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	1	0.8814		Converged
		Female	104	72	69.23	93	57	61.29				
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	1	0.7798		Converged
		Female	104	70	67.31	93	53	56.99				
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	1	0.2191		Converged
		Female	104	63	60.58	93	52	55.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.02.03 **697**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	0.94	0.33	2.66	0.9034	Converged
		Female	104	67	64.42	93	55	59.14	1.25	0.70	2.23	0.4461	Converged
	6	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	1.44	0.50	4.13	0.4947	Converged
		Female	104	72	69.23	93	57	61.29	1.42	0.79	2.56	0.2427	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	1.26	0.44	3.60	0.6720	Converged
		Female	104	70	67.31	93	53	56.99	1.55	0.87	2.78	0.1364	Converged
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	2.60	0.88	7.64	0.0829	Converged
		Female	104	63	60.58	93	52	55.91	1.21	0.69	2.14	0.5076	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.02.05 **698**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	-1.60	-27.46	24.26	0.9034	
		Female	104	67	64.42	93	55	59.14	5.28	-8.30	18.87	0.4458	
	6	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	8.99	-16.66	34.64	0.4921	
		Female	104	72	69.23	93	57	61.29	7.94	-5.35	21.23	0.2417	
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	5.54	-20.05	31.13	0.6712	
		Female	104	70	67.31	93	53	56.99	10.32	-3.19	23.83	0.1344	
	12	Male	28	19	67.86	29	13	44.83	23.03	-2.01	48.07	0.0714	
		Female	104	63	60.58	93	52	55.91	4.66	-9.12	18.45	0.5073	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.03.01 **699**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	61	59.22	87	53	60.92	0.97	0.77	1.23	0.8118	Converged
		Age > 65	29	21	72.41	35	18	51.43	1.41	0.95	2.09	0.0876	Converged
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	53	60.92	1.12	0.90	1.38	0.3170	Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	19	54.29	1.21	0.81	1.81	0.3600	Converged
	9	Age <= 65	103	71	68.93	87	50	57.47	1.20	0.96	1.50	0.1091	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	19	54.29	1.02	0.65	1.59	0.9434	Converged
	12	Age <= 65	103	66	64.08	87	49	56.32	1.14	0.90	1.44	0.2816	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71	1.21	0.74	1.97	0.4499	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.03.02 **700**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	61	59.22	87	53	60.92	1	0.1115	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	21	72.41	35	18	51.43				
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	53	60.92	1	0.7353		Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	19	54.29				
	9	Age <= 65	103	71	68.93	87	50	57.47	1	0.5158		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	19	54.29				
	12	Age <= 65	103	66	64.08	87	49	56.32	1	0.8308		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.03.03 **701**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	61	59.22	87	53	60.92	0.93	0.52	1.67	0.8121	Converged
		Age > 65	29	21	72.41	35	18	51.43	2.48	0.87	7.08	0.0901	Converged
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	53	60.92	1.36	0.75	2.47	0.3121	Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	19	54.29	1.60	0.58	4.41	0.3637	Converged
	9	Age <= 65	103	71	68.93	87	50	57.47	1.64	0.91	2.98	0.1028	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	19	54.29	1.04	0.39	2.79	0.9434	Converged
	12	Age <= 65	103	66	64.08	87	49	56.32	1.38	0.77	2.48	0.2764	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71	1.46	0.54	3.93	0.4520	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.03.05 **702**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	61	59.22	87	53	60.92	-1.70	-15.67	12.28	0.8119	
		Age > 65	29	21	72.41	35	18	51.43	20.99	-2.23	44.20	0.0764	
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	53	60.92	7.04	-6.61	20.69	0.3120	
		Age > 65	29	19	65.52	35	19	54.29	11.23	-12.68	35.14	0.3572	
	9	Age <= 65	103	71	68.93	87	50	57.47	11.46	-2.24	25.16	0.1012	
		Age > 65	29	16	55.17	35	19	54.29	0.89	-23.61	25.38	0.9434	
	12	Age <= 65	103	66	64.08	87	49	56.32	7.76	-6.19	21.70	0.2757	
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71	9.46	-15.04	33.95	0.4492	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.01 **703**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	41	63.08	66	35	53.03	1.19	0.89	1.60	0.2466	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	0.78	0.46	1.33	0.3654	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	10	83.33	0.80	0.53	1.21	0.2898	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23	1.17	0.77	1.78	0.4629	Converged
	6	Europe	65	46	70.77	66	37	56.06	1.26	0.97	1.64	0.0844	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84	0.98	0.61	1.56	0.9223	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00	0.89	0.56	1.41	0.6173	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.10	0.71	1.70	0.6654	Converged
	9	Europe	65	47	72.31	66	37	56.06	1.29	0.99	1.67	0.0562	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	16	51.61	0.76	0.43	1.35	0.3505	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	0.92	0.53	1.58	0.7539	Converged
		Elsewhere	21	18	85.71	13	8	61.54	1.39	0.88	2.21	0.1615	Converged
	12	Europe	65	44	67.69	66	33	50.00	1.35	1.01	1.82	0.0434	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	16	51.61	0.69	0.38	1.26	0.2311	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.01 **704**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.95	0.51	1.79	0.8797	Converged
		Elsewhere	21	18	85.71	13	9	69.23	1.24	0.83	1.85	0.2981	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.02 **705**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	41	63.08	66	35	53.03	3	0.2907		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84				
		Latin America	18	12	66.67	12	10	83.33				
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23				
	6	Europe	65	46	70.77	66	37	56.06	3	0.5566		Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84				
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23				
	9	Europe	65	47	72.31	66	37	56.06	3	0.2601		Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	16	51.61				
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	18	85.71	13	8	61.54				
	12	Europe	65	44	67.69	66	33	50.00	3	0.2263		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	16	51.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.02 **706**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	18	85.71	13	9	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.03 **707**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	41	63.08	66	35	53.03	1.51	0.75	3.04	0.2450	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	0.62	0.22	1.73	0.3591	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	10	83.33	0.40	0.07	2.44	0.3203	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23	1.89	0.38	9.40	0.4371	Converged
	6	Europe	65	46	70.77	66	37	56.06	1.90	0.92	3.91	0.0822	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84	0.95	0.34	2.65	0.9223	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00	0.67	0.13	3.41	0.6266	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.42	0.30	6.69	0.6556	Converged
	9	Europe	65	47	72.31	66	37	56.06	2.05	0.99	4.24	0.0542	Converged
		US / Canada	28	11	39.29	31	16	51.61	0.61	0.22	1.71	0.3439	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	0.79	0.17	3.63	0.7573	Converged
		Elsewhere	21	18	85.71	13	8	61.54	3.75	0.72	19.64	0.1177	Converged
	12	Europe	65	44	67.69	66	33	50.00	2.10	1.03	4.26	0.0410	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	16	51.61	0.52	0.18	1.48	0.2215	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.03 **708**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.89	0.20	3.91	0.8805	Converged
		Elsewhere	21	18	85.71	13	9	69.23	2.67	0.49	14.56	0.2574	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.05 **709**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	41	63.08	66	35	53.03	10.05	-6.76	26.86	0.2415	
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	-11.98	-37.34	13.37	0.3544	
		Latin America	18	12	66.67	12	10	83.33	-16.67	-46.98	13.65	0.2812	
		Elsewhere	21	17	80.95	13	9	69.23	11.72	-18.47	41.91	0.4467	
	6	Europe	65	46	70.77	66	37	56.06	14.71	-1.59	31.01	0.0769	
		US / Canada	28	15	53.57	31	17	54.84	-1.27	-26.73	24.19	0.9223	
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00	-8.33	-41.11	24.45	0.6183	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	6.96	-24.05	37.97	0.6600	
	9	Europe	65	47	72.31	66	37	56.06	16.25	0.07	32.42	0.0490	
		US / Canada	28	11	39.29	31	16	51.61	-12.33	-37.56	12.91	0.3383	
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	-5.56	-40.46	29.35	0.7551	
		Elsewhere	21	18	85.71	13	8	61.54	24.18	-6.21	54.56	0.1189	
	12	Europe	65	44	67.69	66	33	50.00	17.69	1.12	34.27	0.0364	
		US / Canada	28	10	35.71	31	16	51.61	-15.90	-40.89	9.09	0.2124	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.05.05 **710**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	-2.78	-38.90	33.35	0.8802	
		Elsewhere	21	18	85.71	13	9	69.23	16.48	-12.73	45.70	0.2688	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.15.01 711
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	52	62.65	0.94	0.74	1.18	0.5751	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	14	45.16	1.59	1.01	2.52	0.0462	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.20	0.61	2.34	0.5935	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	66	66.67	83	52	62.65	1.06	0.86	1.32	0.5743	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	15	48.39	1.49	0.96	2.31	0.0754	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50	1.00	0.47	2.14	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	1.15	0.92	1.44	0.2342	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61	1.08	0.67	1.77	0.7425	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	1.50	0.67	3.34	0.3206	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	47	56.63	1.11	0.87	1.41	0.4149	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16	1.24	0.74	2.09	0.4182	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	1.50	0.67	3.34	0.3206	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.15.02 712
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	52	62.65	2	0.1181	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	14	45.16				
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50				
	6	50 - <65 yrs	99	66	66.67	83	52	62.65	2	0.3848		Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	15	48.39				
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50				
	9	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	2	0.7876		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00				
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	47	56.63	2	0.7394		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.15.02 **713**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16				
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.15.03 714
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	52	62.65	0.84	0.46	1.53	0.5766	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	14	45.16	3.12	1.02	9.60	0.0470	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	66	66.67	83	52	62.65	1.19	0.65	2.19	0.5721	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	15	48.39	2.74	0.89	8.42	0.0779	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50	1.00	0.13	7.57	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	1.45	0.79	2.67	0.2280	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61	1.19	0.41	3.44	0.7436	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	47	56.63	1.28	0.71	2.33	0.4111	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16	1.55	0.54	4.46	0.4209	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.15.05 715
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	52	62.65	-4.06	-18.29	10.16	0.5755	
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	14	45.16	26.84	2.01	51.67	0.0342	
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	6	50 - <65 yrs	99	66	66.67	83	52	62.65	4.02	-9.93	17.96	0.5725	
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	15	48.39	23.61	-1.27	48.50	0.0629	
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50	0.00	-47.44	47.44	1.0000	
	9	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	49	59.04	8.64	-5.39	22.67	0.2274	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	16	51.61	4.39	-21.84	30.62	0.7431	
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	47	56.63	6.00	-8.30	20.30	0.4109	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16	10.84	-15.34	37.02	0.4172	
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.17.01 716
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	29	58.00	1.06	0.76	1.48	0.7397	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	42	58.33	1.07	0.83	1.38	0.5939	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	31	70.45	50	29	58.00	1.21	0.90	1.65	0.2094	Converged
		Never Smoked	88	58	65.91	72	43	59.72	1.10	0.87	1.41	0.4247	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	1.14	0.80	1.61	0.4703	Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	42	58.33	1.17	0.92	1.49	0.2061	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	24	48.00	1.23	0.84	1.80	0.2824	Converged
		Never Smoked	88	56	63.64	72	41	56.94	1.12	0.87	1.44	0.3941	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.17.02 717
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	29	58.00	1	0.9528		Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	42	58.33				
	6	Current or Former Smoker	44	31	70.45	50	29	58.00	1	0.6282		Converged
		Never Smoked	88	58	65.91	72	43	59.72				
	9	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	1	0.8961		Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	42	58.33				
	12	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	24	48.00	1	0.6782		Converged
		Never Smoked	88	56	63.64	72	41	56.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.17.03 718
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	29	58.00	1.15	0.50	2.63	0.7403	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	42	58.33	1.19	0.63	2.25	0.5916	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	31	70.45	50	29	58.00	1.73	0.73	4.07	0.2117	Converged
		Never Smoked	88	58	65.91	72	43	59.72	1.30	0.68	2.49	0.4201	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	1.35	0.59	3.08	0.4717	Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	42	58.33	1.53	0.80	2.93	0.1984	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	24	48.00	1.56	0.69	3.55	0.2833	Converged
		Never Smoked	88	56	63.64	72	41	56.94	1.32	0.70	2.50	0.3892	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.17.05 **719**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	29	58.00	3.36	-16.49	23.22	0.7398	
		Never Smoked	88	55	62.50	72	42	58.33	4.17	-11.06	19.40	0.5918	
	6	Current or Former Smoker	44	31	70.45	50	29	58.00	12.45	-6.75	31.66	0.2037	
		Never Smoked	88	58	65.91	72	43	59.72	6.19	-8.86	21.23	0.4203	
	9	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	7.36	-12.58	27.31	0.4693	
		Never Smoked	88	60	68.18	72	42	58.33	9.85	-5.13	24.83	0.1975	
	12	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	24	48.00	11.09	-8.98	31.16	0.2788	
		Never Smoked	88	56	63.64	72	41	56.94	6.69	-8.53	21.92	0.3890	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.18.01 **720**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	1.07	0.87	1.30	0.5244	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	1.14	0.95	1.38	0.1684	Converged
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	1.17	0.96	1.42	0.1300	Converged
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	1.17	0.94	1.44	0.1576	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.18.02 721
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.18.03 722
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	1.18	0.71	1.95	0.5233	Converged
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	1.44	0.86	2.40	0.1653	Converged
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	1.49	0.89	2.47	0.1268	Converged
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	1.44	0.87	2.37	0.1545	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.035.18.05 **723**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	82	62.12	122	71	58.20	3.92	-8.12	15.97	0.5231	
	6	CV Subset	132	89	67.42	122	72	59.02	8.41	-3.43	20.24	0.1638	
	9	CV Subset	132	87	65.91	122	69	56.56	9.35	-2.60	21.30	0.1250	
	12	CV Subset	132	82	62.12	122	65	53.28	8.84	-3.28	20.96	0.1527	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.01.01 **724**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	74	56.06	122	60	49.18	1.14	0.90	1.44	0.2753	Converged
		6	132	76	57.58	122	61	50.00	1.15	0.91	1.45	0.2294	Converged
		9	132	75	56.82	122	55	45.08	1.26	0.99	1.61	0.0652	Converged
		12	132	70	53.03	122	58	47.54	1.12	0.87	1.43	0.3840	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.01.03 **725**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	74	56.06	122	60	49.18	1.32	0.80	2.16	0.2729	Converged
		6	132	76	57.58	122	61	50.00	1.36	0.83	2.23	0.2267	Converged
		9	132	75	56.82	122	55	45.08	1.60	0.98	2.63	0.0622	Converged
		12	132	70	53.03	122	58	47.54	1.25	0.76	2.04	0.3822	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.01.05 **726**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	74	56.06	122	60	49.18	6.88	-5.38	19.14	0.2715	
		6	132	76	57.58	122	61	50.00	7.58	-4.66	19.82	0.2251	
		9	132	75	56.82	122	55	45.08	11.74	-0.49	23.96	0.0598	
		12	132	70	53.03	122	58	47.54	5.49	-6.80	17.78	0.3813	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.02.01 727
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	15	53.57	29	15	51.72	1.04	0.63	1.69	0.8889	Converged
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39	1.17	0.90	1.53	0.2460	Converged
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	1.41	0.79	2.52	0.2428	Converged
		Female	104	61	58.65	93	50	53.76	1.09	0.85	1.40	0.4916	Converged
	9	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	1.66	0.91	3.01	0.0964	Converged
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39	1.17	0.90	1.53	0.2460	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1.38	0.81	2.37	0.2405	Converged
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46	1.05	0.80	1.38	0.7307	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.02.02 **728**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	15	53.57	29	15	51.72	1	0.6649		Converged
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39				
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	1	0.4220		Converged
		Female	104	61	58.65	93	50	53.76				
	9	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	1	0.2992		Converged
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39				
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1	0.3749		Converged
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.02.03 **729**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	15	53.57	29	15	51.72	1.08	0.38	3.05	0.8890	Converged
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39	1.40	0.80	2.45	0.2421	Converged
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	1.89	0.66	5.43	0.2379	Converged
		Female	104	61	58.65	93	50	53.76	1.22	0.69	2.15	0.4898	Converged
	9	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	2.53	0.87	7.39	0.0889	Converged
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39	1.40	0.80	2.45	0.2421	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1.89	0.66	5.41	0.2360	Converged
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46	1.10	0.63	1.93	0.7302	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.02.05 **730**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	15	53.57	29	15	51.72	1.85	-24.08	27.77	0.8889	
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39	8.34	-5.58	22.27	0.2401	
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	15.64	-9.92	41.20	0.2303	
		Female	104	61	58.65	93	50	53.76	4.89	-8.98	18.76	0.4894	
	9	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	22.66	-2.54	47.86	0.0780	
		Female	104	59	56.73	93	45	48.39	8.34	-5.58	22.27	0.2401	
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	15.76	-9.87	41.40	0.2282	
		Female	104	54	51.92	93	46	49.46	2.46	-11.52	16.44	0.7301	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.03.01 731
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	54	52.43	87	46	52.87	0.99	0.76	1.30	0.9510	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	14	40.00	1.72	1.07	2.77	0.0242	Converged
	6	Age <= 65	103	60	58.25	87	45	51.72	1.13	0.87	1.46	0.3714	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71	1.21	0.74	1.97	0.4499	Converged
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	43	49.43	1.20	0.92	1.56	0.1830	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	12	34.29	1.41	0.78	2.55	0.2585	Converged
	12	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	1.14	0.87	1.50	0.3478	Converged
		Age > 65	29	12	41.38	35	15	42.86	0.97	0.54	1.72	0.9053	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.03.02 732
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	54	52.43	87	46	52.87	1	0.0468	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	14	40.00				
	6	Age <= 65	103	60	58.25	87	45	51.72	1	0.8063		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71				
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	43	49.43	1	0.6269		Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	12	34.29				
	12	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	1	0.6116		Converged
		Age > 65	29	12	41.38	35	15	42.86				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.03.03 **733**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	54	52.43	87	46	52.87	0.98	0.55	1.74	0.9510	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	14	40.00	3.33	1.18	9.41	0.0229	Converged
	6	Age <= 65	103	60	58.25	87	45	51.72	1.30	0.73	2.31	0.3676	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71	1.46	0.54	3.93	0.4520	Converged
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	43	49.43	1.49	0.84	2.64	0.1772	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	12	34.29	1.79	0.65	4.91	0.2585	Converged
	12	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	1.32	0.74	2.34	0.3437	Converged
		Age > 65	29	12	41.38	35	15	42.86	0.94	0.35	2.55	0.9051	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.03.05 **734**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	54	52.43	87	46	52.87	-0.45	-14.70	13.80	0.9510	
		Age > 65	29	20	68.97	35	14	40.00	28.97	5.58	52.35	0.0152	
	6	Age <= 65	103	60	58.25	87	45	51.72	6.53	-7.65	20.70	0.3667	
		Age > 65	29	16	55.17	35	16	45.71	9.46	-15.04	33.95	0.4492	
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	43	49.43	9.80	-4.36	23.96	0.1750	
		Age > 65	29	14	48.28	35	12	34.29	13.99	-10.05	38.03	0.2541	
	12	Age <= 65	103	58	56.31	87	43	49.43	6.89	-7.33	21.10	0.3425	
		Age > 65	29	12	41.38	35	15	42.86	-1.48	-25.77	22.81	0.9051	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.01 735
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	39	60.00	66	27	40.91	1.47	1.03	2.08	0.0327	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	15	48.39	0.66	0.35	1.27	0.2171	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00	0.89	0.56	1.41	0.6173	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23	0.96	0.60	1.54	0.8755	Converged
	6	Europe	65	38	58.46	66	32	48.48	1.21	0.87	1.66	0.2551	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	14	45.16	0.79	0.42	1.49	0.4656	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.60	1.68	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85	1.41	0.81	2.47	0.2221	Converged
	9	Europe	65	38	58.46	66	30	45.45	1.29	0.92	1.80	0.1402	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	10	32.26	1.11	0.54	2.26	0.7794	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	0.92	0.53	1.58	0.7539	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85	1.41	0.81	2.47	0.2221	Converged
	12	Europe	65	36	55.38	66	32	48.48	1.14	0.82	1.59	0.4306	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	13	41.94	0.60	0.28	1.28	0.1843	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.01 **736**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.11	0.55	2.24	0.7682	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	7	53.85	1.50	0.87	2.59	0.1421	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.02 737
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	39	60.00	66	27	40.91	3	0.1130	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	15	48.39				
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23				
	6	Europe	65	38	58.46	66	32	48.48	3	0.5265		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	14	45.16				
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85				
	9	Europe	65	38	58.46	66	30	45.45	3	0.6844		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	10	32.26				
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.02 **738**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	36	55.38	66	32	48.48	3	0.2891		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	13	41.94				
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	17	80.95	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.03 739
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	39	60.00	66	27	40.91	2.17	1.08	4.35	0.0299	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	15	48.39	0.51	0.17	1.46	0.2072	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00	0.67	0.13	3.41	0.6266	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23	0.89	0.20	3.93	0.8766	Converged
	6	Europe	65	38	58.46	66	32	48.48	1.50	0.75	2.98	0.2532	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	14	45.16	0.67	0.24	1.92	0.4616	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.21	4.71	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85	2.74	0.62	12.08	0.1822	Converged
	9	Europe	65	38	58.46	66	30	45.45	1.69	0.85	3.37	0.1374	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	10	32.26	1.17	0.40	3.43	0.7795	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	0.79	0.17	3.63	0.7573	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85	2.74	0.62	12.08	0.1822	Converged
	12	Europe	65	36	55.38	66	32	48.48	1.32	0.66	2.62	0.4297	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	13	41.94	0.46	0.15	1.41	0.1737	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.03 **740**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.25	0.29	5.41	0.7652	Converged
		Elsewhere	21	17	80.95	13	7	53.85	3.64	0.78	17.01	0.1002	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.05 **741**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	39	60.00	66	27	40.91	19.09	2.28	35.90	0.0260	
		US / Canada	28	9	32.14	31	15	48.39	-16.24	-40.92	8.43	0.1969	
		Latin America	18	12	66.67	12	9	75.00	-8.33	-41.11	24.45	0.6183	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23	-2.56	-34.75	29.62	0.8759	
	6	Europe	65	38	58.46	66	32	48.48	9.98	-7.02	26.97	0.2500	
		US / Canada	28	10	35.71	31	14	45.16	-9.45	-34.39	15.49	0.4578	
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	0.00	-34.43	34.43	1.0000	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85	22.34	-10.31	55.00	0.1799	
	9	Europe	65	38	58.46	66	30	45.45	13.01	-3.96	29.97	0.1329	
		US / Canada	28	10	35.71	31	10	32.26	3.46	-20.75	27.66	0.7796	
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	-5.56	-40.46	29.35	0.7551	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	7	53.85	22.34	-10.31	55.00	0.1799	
	12	Europe	65	36	55.38	66	32	48.48	6.90	-10.17	23.97	0.4282	
		US / Canada	28	7	25.00	31	13	41.94	-16.94	-40.58	6.71	0.1603	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.05.05 742
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	5.56	-30.88	41.99	0.7650	
		Elsewhere	21	17	80.95	13	7	53.85	27.11	-4.78	58.99	0.0956	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.15.01 **743**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	46	55.42	0.93	0.71	1.22	0.5978	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	10	32.26	2.23	1.27	3.93	0.0054	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00	1.25	0.52	3.00	0.6178	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	45	54.22	1.06	0.82	1.38	0.6506	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16	1.24	0.74	2.09	0.4182	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	2.50	0.67	9.31	0.1720	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	42	50.60	1.14	0.87	1.49	0.3515	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	12	38.71	1.24	0.68	2.26	0.4839	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	1	12.50	6.00	0.92	39.18	0.0613	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	42	50.60	1.12	0.85	1.47	0.4252	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71	1.03	0.54	1.99	0.9216	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.38	2.66	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.15.02 744
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	46	55.42	2	0.0227	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00				
	6	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	45	54.22	2	0.4190		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16				
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00				
	9	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	42	50.60	2	0.2256		Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	12	38.71				
		75+ years	8	6	75.00	8	1	12.50				
	12	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	42	50.60	2	0.9586		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.15.02 **745**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71				
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.15.03 746
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	46	55.42	0.85	0.48	1.53	0.5989	Converged
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	10	32.26	5.40	1.70	17.10	0.0041	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00	1.67	0.23	12.22	0.6153	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	45	54.22	1.15	0.64	2.06	0.6494	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16	1.55	0.54	4.46	0.4209	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	5.00	0.58	42.80	0.1418	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	42	50.60	1.32	0.74	2.38	0.3472	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	12	38.71	1.46	0.50	4.25	0.4856	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	1	12.50	21.00	1.50	293.25	0.0236	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	42	50.60	1.27	0.71	2.28	0.4218	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71	1.06	0.36	3.10	0.9217	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.14	7.10	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.15.05 **747**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	46	55.42	-3.91	-18.44	10.63	0.5983	
		65 - <75 yrs	25	18	72.00	31	10	32.26	39.74	15.65	63.84	0.0012	
		75+ years	8	5	62.50	8	4	50.00	12.50	-35.73	60.73	0.6115	
	6	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	45	54.22	3.36	-11.12	17.84	0.6494	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	14	45.16	10.84	-15.34	37.02	0.4172	
		75+ years	8	5	62.50	8	2	25.00	37.50	-7.51	82.51	0.1025	
	9	50 - <65 yrs	99	57	57.58	83	42	50.60	6.97	-7.53	21.48	0.3461	
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	12	38.71	9.29	-16.74	35.32	0.4842	
		75+ years	8	6	75.00	8	1	12.50	62.50	24.74	100.26	0.0012	
	12	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	42	50.60	5.96	-8.56	20.49	0.4211	
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71	1.29	-24.45	27.04	0.9217	
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	0.00	-49.00	49.00	1.0000	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.17.01 **748**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	24	48.00	1.14	0.77	1.69	0.5258	Converged
		Never Smoked	88	50	56.82	72	36	50.00	1.14	0.85	1.52	0.3944	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	24	48.00	1.09	0.73	1.63	0.6788	Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	37	51.39	1.17	0.88	1.55	0.2693	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	1.32	0.83	2.09	0.2435	Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	36	50.00	1.20	0.90	1.60	0.2032	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	21	42.00	1.14	0.73	1.78	0.5769	Converged
		Never Smoked	88	49	55.68	72	37	51.39	1.08	0.81	1.45	0.5901	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.17.02 749
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	24	48.00	1	1.0000		Converged
		Never Smoked	88	50	56.82	72	36	50.00				
	6	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	24	48.00	1	0.7700		Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	37	51.39				
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	1	0.7498		Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	36	50.00				
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	21	42.00	1	0.8617		Converged
		Never Smoked	88	49	55.68	72	37	51.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.17.03 **750**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	24	48.00	1.30	0.58	2.93	0.5267	Converged
		Never Smoked	88	50	56.82	72	36	50.00	1.32	0.70	2.46	0.3899	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	24	48.00	1.19	0.53	2.67	0.6794	Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	37	51.39	1.43	0.76	2.69	0.2629	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	1.63	0.72	3.71	0.2430	Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	36	50.00	1.51	0.81	2.84	0.1960	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	21	42.00	1.26	0.56	2.85	0.5775	Converged
		Never Smoked	88	49	55.68	72	37	51.39	1.19	0.64	2.22	0.5881	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.17.05 751
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	24	54.55	50	24	48.00	6.55	-13.66	26.75	0.5255	
		Never Smoked	88	50	56.82	72	36	50.00	6.82	-8.69	22.33	0.3888	
	6	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	24	48.00	4.27	-15.97	24.51	0.6790	
		Never Smoked	88	53	60.23	72	37	51.39	8.84	-6.58	24.26	0.2613	
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	19	38.00	12.00	-7.98	31.98	0.2392	
		Never Smoked	88	53	60.23	72	36	50.00	10.23	-5.20	25.65	0.1938	
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	21	42.00	5.73	-14.40	25.85	0.5770	
		Never Smoked	88	49	55.68	72	37	51.39	4.29	-11.23	19.82	0.5878	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.18.01 752
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	1.14	0.90	1.44	0.2753	Converged
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	1.15	0.91	1.45	0.2294	Converged
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	1.26	0.99	1.61	0.0652	Converged
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	1.12	0.87	1.43	0.3840	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.18.02 753
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.18.03 **754**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	1.32	0.80	2.16	0.2729	Converged
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	1.36	0.83	2.23	0.2267	Converged
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	1.60	0.98	2.63	0.0622	Converged
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	1.25	0.76	2.04	0.3822	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.036.18.05 **755**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	74	56.06	122	60	49.18	6.88	-5.38	19.14	0.2715	
	6	CV Subset	132	76	57.58	122	61	50.00	7.58	-4.66	19.82	0.2251	
	9	CV Subset	132	75	56.82	122	55	45.08	11.74	-0.49	23.96	0.0598	
	12	CV Subset	132	70	53.03	122	58	47.54	5.49	-6.80	17.78	0.3813	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.01.01 **756**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.01.03 757
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.01.05 **758**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.02.01 **759**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	0.88	0.48	1.62	0.6728	Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	1.28	0.94	1.75	0.1212	Converged
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.45	0.78	2.71	0.2429	Converged
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78	1.23	0.90	1.69	0.1970	Converged
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.35	0.71	2.55	0.3626	Converged
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09	1.07	0.79	1.45	0.6707	Converged
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	1.73	0.91	3.28	0.0960	Converged
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09	1.05	0.77	1.43	0.7712	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.02.02 **760**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	1	0.2795		Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78				
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1	0.6492		Converged
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78				
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1	0.5236		Converged
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09				
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	1	0.1694	P<=0.20	Converged
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.02.03 **761**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	0.80	0.28	2.28	0.6720	Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	1.57	0.89	2.77	0.1167	Converged
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.90	0.65	5.51	0.2377	Converged
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78	1.46	0.83	2.56	0.1929	Converged
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.65	0.57	4.79	0.3595	Converged
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09	1.13	0.64	1.98	0.6701	Converged
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	2.56	0.87	7.56	0.0880	Converged
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09	1.09	0.62	1.91	0.7710	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.02.05 **762**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	-5.54	-31.13	20.05	0.6712	
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	11.18	-2.65	25.01	0.1132	
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	15.52	-9.83	40.86	0.2301	
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78	9.25	-4.58	23.08	0.1897	
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	11.95	-13.36	37.25	0.3549	
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09	3.03	-10.89	16.95	0.6698	
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	22.54	-2.46	47.53	0.0772	
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09	2.07	-11.85	15.98	0.7708	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.03.01 **763**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	1.07	0.78	1.46	0.6875	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29	1.61	0.92	2.83	0.0982	Converged
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	1.27	0.93	1.73	0.1352	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43	1.21	0.61	2.37	0.5853	Converged
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	1.11	0.83	1.48	0.4694	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57	0.97	0.44	2.12	0.9305	Converged
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	1.19	0.87	1.62	0.2786	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14	1.02	0.54	1.93	0.9483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.03.02 **764**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	1	0.2127		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29				
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	1	0.8981		Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43				
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	1	0.7409		Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57				
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	1	0.6762		Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.03.03 **765**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	1.13	0.63	2.00	0.6867	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29	2.36	0.86	6.49	0.0963	Converged
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	1.56	0.88	2.78	0.1294	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43	1.33	0.47	3.75	0.5860	Converged
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	1.24	0.70	2.19	0.4668	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57	0.95	0.32	2.85	0.9305	Converged
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	1.38	0.78	2.45	0.2740	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14	1.03	0.37	2.86	0.9483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.03.05 **766**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	2.92	-11.27	17.12	0.6864	
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29	20.89	-3.09	44.86	0.0878	
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	11.05	-3.10	25.19	0.1259	
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43	6.50	-16.92	29.92	0.5863	
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	5.30	-8.95	19.55	0.4659	
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57	-0.99	-23.09	21.12	0.9304	
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	7.96	-6.23	22.14	0.2715	
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14	0.79	-23.05	24.62	0.9483	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.01 **767**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	1.41	0.94	2.13	0.1003	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48	0.70	0.32	1.56	0.3897	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.60	1.68	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54	1.01	0.58	1.74	0.9830	Converged
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	1.38	0.94	2.03	0.1016	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03	0.86	0.37	2.01	0.7288	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.11	0.55	2.24	0.7682	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.24	0.69	2.23	0.4759	Converged
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	1.12	0.78	1.62	0.5445	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81	1.11	0.48	2.55	0.8114	Converged
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33	0.76	0.38	1.54	0.4489	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.24	0.69	2.23	0.4759	Converged
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	1.19	0.83	1.70	0.3398	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	0.66	0.28	1.59	0.3588	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.01 **768**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	1.20	0.53	2.71	0.6604	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	1.44	0.75	2.80	0.2752	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.02 **769**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	3	0.4163		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48				
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54				
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	3	0.7754		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03				
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85				
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	3	0.7545		Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81				
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85				
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	3	0.5695		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.02 **770**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.03 771
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	1.81	0.90	3.66	0.0967	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48	0.61	0.20	1.87	0.3843	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.21	4.71	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54	1.02	0.24	4.21	0.9830	Converged
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	1.80	0.90	3.61	0.0982	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03	0.81	0.26	2.59	0.7281	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.25	0.29	5.41	0.7652	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.71	0.41	7.08	0.4564	Converged
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	1.24	0.62	2.46	0.5440	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81	1.15	0.36	3.63	0.8115	Converged
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33	0.57	0.13	2.50	0.4577	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.71	0.41	7.08	0.4564	Converged
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	1.40	0.70	2.78	0.3384	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	0.57	0.18	1.86	0.3528	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.03 772
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	1.40	0.32	6.11	0.6544	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	2.33	0.56	9.64	0.2417	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.05 773
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	14.38	-2.35	31.11	0.0920	
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48	-10.48	-33.74	12.77	0.3770	
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	0.00	-34.43	34.43	1.0000	
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54	0.37	-33.26	33.99	0.9830	
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	14.43	-2.44	31.29	0.0936	
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03	-4.03	-26.67	18.61	0.7270	
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	5.56	-30.88	41.99	0.7650	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	12.82	-20.96	46.60	0.4569	
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	5.29	-11.77	22.35	0.5433	
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81	2.76	-19.98	25.51	0.8117	
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33	-13.89	-50.01	22.24	0.4511	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	12.82	-20.96	46.60	0.4569	
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	8.37	-8.69	25.42	0.3362	
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	-10.83	-33.23	11.57	0.3434	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.05.05 774
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	8.33	-27.88	44.55	0.6520	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	20.51	-13.26	54.29	0.2339	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.15.01 775
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	1.01	0.74	1.39	0.9269	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	2.17	1.09	4.33	0.0279	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.38	2.66	1.0000	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	1.19	0.87	1.62	0.2789	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.36	0.69	2.68	0.3675	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	3.00	0.39	23.07	0.2912	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	1.05	0.78	1.41	0.7565	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26	0.99	0.46	2.13	0.9836	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50	4.00	0.56	28.40	0.1657	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	1.16	0.85	1.59	0.3417	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71	0.93	0.47	1.85	0.8355	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.15.02 776
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	2	0.1404	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81				
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00				
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	2	0.6471		Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50				
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	2	0.4076		Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50				
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	2	0.6105		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.15.02 777
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71				
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.15.03 778
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	1.03	0.57	1.85	0.9268	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	3.66	1.19	11.30	0.0241	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.14	7.10	1.0000	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	1.39	0.77	2.49	0.2740	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.65	0.55	4.91	0.3684	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	4.20	0.33	53.12	0.2677	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	1.10	0.61	1.97	0.7560	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26	0.99	0.32	3.05	0.9836	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50	7.00	0.57	86.32	0.1290	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	1.33	0.74	2.39	0.3376	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71	0.89	0.30	2.65	0.8351	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.15.05 779
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	0.68	-13.86	15.22	0.9268	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	30.19	5.38	55.01	0.0171	
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	0.00	-49.00	49.00	1.0000	
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	8.14	-6.37	22.65	0.2715	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	11.74	-13.74	37.23	0.3665	
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	25.00	-15.63	65.63	0.2278	
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	2.31	-12.27	16.89	0.7559	
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26	-0.26	-24.86	24.34	0.9836	
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50	37.50	-4.04	79.04	0.0768	
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	7.13	-7.38	21.65	0.3355	
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71	-2.71	-28.17	22.75	0.8347	
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.17.01 **780**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1.26	0.78	2.01	0.3420	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	1.13	0.81	1.60	0.4670	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1.26	0.77	2.06	0.3522	Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28	1.27	0.90	1.80	0.1783	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	1.27	0.76	2.12	0.3618	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22	1.03	0.75	1.43	0.8365	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	1.34	0.81	2.21	0.2587	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83	1.07	0.77	1.48	0.7036	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.17.02 **781**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1	0.7322		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06				
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1	0.9857		Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28				
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	1	0.5087		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22				
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	1	0.4613		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.17.03 782
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1.49	0.65	3.39	0.3421	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	1.26	0.68	2.36	0.4638	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1.48	0.65	3.39	0.3522	Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28	1.55	0.83	2.91	0.1714	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	1.48	0.64	3.40	0.3617	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22	1.07	0.57	1.99	0.8362	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	1.62	0.70	3.72	0.2580	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83	1.13	0.60	2.11	0.7026	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.17.05 **783**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	9.73	-10.24	29.70	0.3397	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	5.81	-9.68	21.30	0.4623	
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	9.45	-10.38	29.29	0.3502	
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28	10.86	-4.55	26.27	0.1672	
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	9.18	-10.48	28.84	0.3601	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22	1.64	-13.92	17.20	0.8362	
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	11.45	-8.27	31.17	0.2549	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83	3.03	-12.51	18.57	0.7023	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.18.01 **784**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.18.02 **785**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.18.03 **786**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.037.18.05 787
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.01.01 **852**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	91	68.94	122	81	66.39	1.04	0.88	1.23	0.6652	Converged
		6	132	83	62.88	122	78	63.93	0.98	0.82	1.19	0.8614	Converged
		9	132	78	59.09	122	73	59.84	0.99	0.81	1.21	0.9038	Converged
		12	132	76	57.58	122	71	58.20	0.99	0.80	1.22	0.9202	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.01.03 **853**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	91	68.94	122	81	66.39	1.12	0.66	1.90	0.6647	Converged
		6	132	83	62.88	122	78	63.93	0.96	0.57	1.59	0.8615	Converged
		9	132	78	59.09	122	73	59.84	0.97	0.59	1.60	0.9038	Converged
		12	132	76	57.58	122	71	58.20	0.97	0.59	1.60	0.9202	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.01.05 **854**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	91	68.94	122	81	66.39	2.55	-8.97	14.06	0.6647	
		6	132	83	62.88	122	78	63.93	-1.06	-12.91	10.80	0.8614	
		9	132	78	59.09	122	73	59.84	-0.75	-12.83	11.34	0.9038	
		12	132	76	57.58	122	71	58.20	-0.62	-12.77	11.53	0.9202	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.02.01 **855**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	0.98	0.69	1.40	0.9283	Converged
		Female	104	72	69.23	93	61	65.59	1.06	0.87	1.28	0.5876	Converged
	6	Male	28	17	60.71	29	17	58.62	1.04	0.68	1.59	0.8720	Converged
		Female	104	66	63.46	93	61	65.59	0.97	0.79	1.19	0.7549	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	1.10	0.71	1.71	0.6721	Converged
		Female	104	61	58.65	93	57	61.29	0.96	0.76	1.20	0.7058	Converged
	12	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	0.97	0.60	1.56	0.9035	Converged
		Female	104	61	58.65	93	55	59.14	0.99	0.79	1.25	0.9448	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.02.02 **856**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	1	0.7330		Converged
		Female	104	72	69.23	93	61	65.59				
	6	Male	28	17	60.71	29	17	58.62	1	0.7785		Converged
		Female	104	66	63.46	93	61	65.59				
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	1	0.5829		Converged
		Female	104	61	58.65	93	57	61.29				
	12	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	1	0.9375		Converged
		Female	104	61	58.65	93	55	59.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.02.03 **857**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	0.95	0.31	2.90	0.9283	Converged
		Female	104	72	69.23	93	61	65.59	1.18	0.65	2.14	0.5862	Converged
	6	Male	28	17	60.71	29	17	58.62	1.09	0.38	3.15	0.8721	Converged
		Female	104	66	63.46	93	61	65.59	0.91	0.51	1.64	0.7552	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	1.26	0.44	3.60	0.6720	Converged
		Female	104	61	58.65	93	57	61.29	0.90	0.51	1.59	0.7063	Converged
	12	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	0.94	0.33	2.66	0.9034	Converged
		Female	104	61	58.65	93	55	59.14	0.98	0.56	1.73	0.9448	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.02.05 **858**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	19	67.86	29	20	68.97	-1.11	-25.25	23.03	0.9283	
		Female	104	72	69.23	93	61	65.59	3.64	-9.47	16.75	0.5864	
	6	Male	28	17	60.71	29	17	58.62	2.09	-23.37	27.56	0.8720	
		Female	104	66	63.46	93	61	65.59	-2.13	-15.50	11.24	0.7549	
	9	Male	28	17	60.71	29	16	55.17	5.54	-20.05	31.13	0.6712	
		Female	104	61	58.65	93	57	61.29	-2.64	-16.33	11.06	0.7060	
	12	Male	28	15	53.57	29	16	55.17	-1.60	-27.46	24.26	0.9034	
		Female	104	61	58.65	93	55	59.14	-0.49	-14.25	13.28	0.9448	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.03.01 **859**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	72	69.90	87	58	66.67	1.05	0.86	1.27	0.6342	Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	23	65.71	1.00	0.70	1.42	0.9868	Converged
	6	Age <= 65	103	65	63.11	87	54	62.07	1.02	0.82	1.27	0.8830	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57	0.91	0.63	1.30	0.5899	Converged
	9	Age <= 65	103	63	61.17	87	54	62.07	0.99	0.79	1.23	0.8984	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	0.95	0.60	1.52	0.8385	Converged
	12	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	0.99	0.78	1.25	0.9390	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	0.95	0.60	1.52	0.8385	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.03.02 **860**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	72	69.90	87	58	66.67	1	0.8079		Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	23	65.71				
	6	Age <= 65	103	65	63.11	87	54	62.07	1	0.5914		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57				
	9	Age <= 65	103	63	61.17	87	54	62.07	1	0.8983		Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29				
	12	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	1	0.8829		Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.03.03 **861**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	72	69.90	87	58	66.67	1.16	0.63	2.14	0.6327	Converged
		Age > 65	29	19	65.52	35	23	65.71	0.99	0.35	2.79	0.9868	Converged
	6	Age <= 65	103	65	63.11	87	54	62.07	1.05	0.58	1.89	0.8829	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57	0.75	0.27	2.11	0.5860	Converged
	9	Age <= 65	103	63	61.17	87	54	62.07	0.96	0.54	1.73	0.8984	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	0.90	0.34	2.42	0.8380	Converged
	12	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	0.98	0.55	1.75	0.9390	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	0.90	0.34	2.42	0.8380	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.03.05 **862**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	72	69.90	87	58	66.67	3.24	-10.05	16.53	0.6331	
		Age > 65	29	19	65.52	35	23	65.71	-0.20	-23.58	23.18	0.9868	
	6	Age <= 65	103	65	63.11	87	54	62.07	1.04	-12.78	14.85	0.8829	
		Age > 65	29	18	62.07	35	24	68.57	-6.50	-29.92	16.92	0.5863	
	9	Age <= 65	103	63	61.17	87	54	62.07	-0.90	-14.78	12.97	0.8984	
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	-2.56	-27.12	22.00	0.8380	
	12	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	-0.55	-14.56	13.46	0.9390	
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	-2.56	-27.12	22.00	0.8380	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.01 **863**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	46	70.77	66	45	68.18	1.04	0.83	1.30	0.7479	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	17	54.84	1.04	0.66	1.64	0.8586	Converged
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	1.04	0.69	1.56	0.8618	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92	0.93	0.62	1.39	0.7180	Converged
	6	Europe	65	45	69.23	66	47	71.21	0.97	0.78	1.22	0.8043	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	13	41.94	1.19	0.68	2.08	0.5350	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	8	66.67	0.83	0.47	1.48	0.5344	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92	0.87	0.57	1.32	0.5087	Converged
	9	Europe	65	39	60.00	66	42	63.64	0.94	0.72	1.23	0.6688	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	12	38.71	1.38	0.79	2.43	0.2566	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.95	0.51	1.79	0.8797	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	12	92.31	0.72	0.51	1.02	0.0612	Converged
	12	Europe	65	39	60.00	66	40	60.61	0.99	0.75	1.31	0.9435	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39	0.89	0.51	1.55	0.6718	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.01 **864**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67	1.33	0.61	2.93	0.4735	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	11	84.62	0.84	0.59	1.21	0.3513	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.02 **865**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	46	70.77	66	45	68.18	3	0.9697		Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	17	54.84				
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92				
	6	Europe	65	45	69.23	66	47	71.21	3	0.7887		Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	13	41.94				
		Latin America	18	10	55.56	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92				
	9	Europe	65	39	60.00	66	42	63.64	3	0.2619		Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	12	38.71				
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	12	92.31				
	12	Europe	65	39	60.00	66	40	60.61	3	0.7341		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.02 **866**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	11	84.62				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.03 **867**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	46	70.77	66	45	68.18	1.13	0.54	2.38	0.7479	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	17	54.84	1.10	0.39	3.08	0.8587	Converged
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	1.17	0.21	6.48	0.8602	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92	0.75	0.15	3.72	0.7246	Converged
	6	Europe	65	45	69.23	66	47	71.21	0.91	0.43	1.92	0.8042	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	13	41.94	1.38	0.50	3.87	0.5351	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	8	66.67	0.63	0.14	2.85	0.5440	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92	0.60	0.12	2.91	0.5256	Converged
	9	Europe	65	39	60.00	66	42	63.64	0.86	0.42	1.74	0.6685	Converged
		US / Canada	28	15	53.57	31	12	38.71	1.83	0.65	5.15	0.2544	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.89	0.20	3.91	0.8805	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	12	92.31	0.17	0.02	1.55	0.1157	Converged
	12	Europe	65	39	60.00	66	40	60.61	0.98	0.48	1.96	0.9435	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39	0.80	0.29	2.24	0.6705	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.03 **868**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67	1.75	0.40	7.66	0.4577	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	11	84.62	0.45	0.08	2.69	0.3851	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.05 **869**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	46	70.77	66	45	68.18	2.59	-13.18	18.35	0.7477	
		US / Canada	28	16	57.14	31	17	54.84	2.30	-23.05	27.66	0.8586	
		Latin America	18	14	77.78	12	9	75.00	2.78	-28.35	33.91	0.8612	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	10	76.92	-5.49	-35.46	24.47	0.7193	
	6	Europe	65	45	69.23	66	47	71.21	-1.98	-17.64	13.68	0.8041	
		US / Canada	28	14	50.00	31	13	41.94	8.06	-17.33	33.46	0.5336	
		Latin America	18	10	55.56	12	8	66.67	-11.11	-46.30	24.08	0.5360	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92	-10.26	-40.77	20.26	0.5100	
	9	Europe	65	39	60.00	66	42	63.64	-3.64	-20.27	12.99	0.6682	
		US / Canada	28	15	53.57	31	12	38.71	14.86	-10.34	40.07	0.2478	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	-2.78	-38.90	33.35	0.8802	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	12	92.31	-25.64	-50.47	-0.81	0.0429	
	12	Europe	65	39	60.00	66	40	60.61	-0.61	-17.36	16.15	0.9435	
		US / Canada	28	12	42.86	31	15	48.39	-5.53	-30.94	19.88	0.6697	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.05.05 **870**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67	13.89	-22.24	50.01	0.4511	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	11	84.62	-13.19	-40.72	14.35	0.3479	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.01 871
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	69	69.70	83	56	67.47	1.03	0.85	1.26	0.7478	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84	1.24	0.82	1.88	0.3126	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	53	63.86	0.96	0.77	1.21	0.7552	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06	1.17	0.78	1.75	0.4415	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	7	87.50	0.71	0.39	1.30	0.2695	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	52	62.65	0.95	0.75	1.20	0.6730	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	1.16	0.70	1.91	0.5690	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	0.83	0.43	1.63	0.5935	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	49	59.04	0.99	0.78	1.27	0.9510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.01 **872**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	17	54.84	0.95	0.58	1.55	0.8329	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50	1.00	0.47	2.14	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.02 873
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	69	69.70	83	56	67.47				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84				
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0				
	6	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	53	63.86	2	0.3970		Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06				
		75+ years	8	5	62.50	8	7	87.50				
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	52	62.65	2	0.7052		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39				
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00				
	12	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	49	59.04	2	0.9861		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.02 **874**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	17	54.84				
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.03 875
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	69	69.70	83	56	67.47	1.11	0.59	2.08	0.7470	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84	1.75	0.58	5.25	0.3180	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	53	63.86	0.91	0.50	1.66	0.7558	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06	1.53	0.51	4.62	0.4463	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	7	87.50	0.24	0.02	3.01	0.2677	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	52	62.65	0.88	0.48	1.60	0.6740	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	1.36	0.47	3.91	0.5713	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	0.56	0.06	4.76	0.5916	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	49	59.04	0.98	0.54	1.78	0.9510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.03 **876**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	17	54.84	0.89	0.31	2.57	0.8323	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50	1.00	0.13	7.57	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.05 877
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	69	69.70	83	56	67.47	2.23	-11.32	15.77	0.7473	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	17	54.84	13.16	-12.16	38.48	0.3084	
		75+ years	8	5	62.50	8	8	100.0					No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	53	63.86	-2.24	-16.33	11.85	0.7555	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06	9.94	-15.29	35.16	0.4401	
		75+ years	8	5	62.50	8	7	87.50	-25.00	-65.63	15.63	0.2278	
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	52	62.65	-3.05	-17.26	11.15	0.6734	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	7.61	-18.62	33.84	0.5695	
		75+ years	8	5	62.50	8	6	75.00	-12.50	-57.51	32.51	0.5862	
	12	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	49	59.04	-0.45	-14.81	13.91	0.9510	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.15.05 **878**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	17	54.84	-2.84	-29.12	23.44	0.8323	
		75+ years	8	5	62.50	8	5	62.50	0.00	-47.44	47.44	1.0000	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.17.01 879
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	33	66.00	0.96	0.71	1.30	0.8111	Converged
		Never Smoked	88	63	71.59	72	48	66.67	1.07	0.87	1.32	0.5055	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	25	50.00	1.27	0.89	1.82	0.1842	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	53	73.61	0.85	0.69	1.05	0.1319	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	25	50.00	1.05	0.70	1.55	0.8257	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	48	66.67	0.94	0.74	1.18	0.5822	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	25	50.00	0.95	0.63	1.45	0.8262	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	46	63.89	0.98	0.77	1.24	0.8560	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.17.02 **880**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	33	66.00	1	0.5633		Converged
		Never Smoked	88	63	71.59	72	48	66.67				
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	25	50.00	1	0.0558	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	53	73.61				
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	25	50.00	1	0.6406		Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	48	66.67				
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	25	50.00	1	0.9199		Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	46	63.89				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.17.03 **881**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	33	66.00	0.90	0.39	2.11	0.8107	Converged
		Never Smoked	88	63	71.59	72	48	66.67	1.26	0.64	2.47	0.5018	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	25	50.00	1.75	0.77	4.00	0.1850	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	53	73.61	0.60	0.30	1.18	0.1371	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	25	50.00	1.10	0.49	2.46	0.8259	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	48	66.67	0.83	0.43	1.60	0.5842	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	25	50.00	0.91	0.41	2.05	0.8259	Converged
		Never Smoked	88	55	62.50	72	46	63.89	0.94	0.49	1.80	0.8563	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.17.05 **882**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	33	66.00	-2.36	-21.71	16.99	0.8108	
		Never Smoked	88	63	71.59	72	48	66.67	4.92	-9.48	19.32	0.5027	
	6	Current or Former Smoker	44	28	63.64	50	25	50.00	13.64	-6.22	33.49	0.1782	
		Never Smoked	88	55	62.50	72	53	73.61	-11.11	-25.46	3.24	0.1291	
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	25	50.00	2.27	-17.97	22.52	0.8259	
		Never Smoked	88	55	62.50	72	48	66.67	-4.17	-19.03	10.70	0.5827	
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	25	50.00	-2.27	-22.52	17.97	0.8259	
		Never Smoked	88	55	62.50	72	46	63.89	-1.39	-16.40	13.62	0.8561	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.18.01 **883**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	1.04	0.88	1.23	0.6652	Converged
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	0.98	0.82	1.19	0.8614	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	0.99	0.81	1.21	0.9038	Converged
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	0.99	0.80	1.22	0.9202	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.18.02 **884**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.18.03 **885**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	1.12	0.66	1.90	0.6647	Converged
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	0.96	0.57	1.59	0.8615	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	0.97	0.59	1.60	0.9038	Converged
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	0.97	0.59	1.60	0.9202	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.205.18.05 **886**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Pain Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	91	68.94	122	81	66.39	2.55	-8.97	14.06	0.6647	
	6	CV Subset	132	83	62.88	122	78	63.93	-1.06	-12.91	10.80	0.8614	
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	73	59.84	-0.75	-12.83	11.34	0.9038	
	12	CV Subset	132	76	57.58	122	71	58.20	-0.62	-12.77	11.53	0.9202	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.01.01 **887**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	80	60.61	122	79	64.75	0.94	0.77	1.13	0.4944	Converged
		6	132	85	64.39	122	68	55.74	1.16	0.94	1.41	0.1628	Converged
		9	132	78	59.09	122	67	54.92	1.08	0.87	1.33	0.5033	Converged
		12	132	78	59.09	122	68	55.74	1.06	0.86	1.31	0.5900	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.01.03 **888**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	80	60.61	122	79	64.75	0.84	0.50	1.39	0.4950	Converged
		6	132	85	64.39	122	68	55.74	1.44	0.87	2.38	0.1597	Converged
		9	132	78	59.09	122	67	54.92	1.19	0.72	1.95	0.5022	Converged
		12	132	78	59.09	122	68	55.74	1.15	0.70	1.89	0.5892	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.01.05 **889**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	80	60.61	122	79	64.75	-4.15	-16.04	7.74	0.4941	
		6	132	85	64.39	122	68	55.74	8.66	-3.36	20.67	0.1580	
		9	132	78	59.09	122	67	54.92	4.17	-8.01	16.35	0.5018	
		12	132	78	59.09	122	68	55.74	3.35	-8.81	15.52	0.5891	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.02.01 **890**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	16	57.14	29	20	68.97	0.83	0.55	1.24	0.3606	Converged
		Female	104	64	61.54	93	59	63.44	0.97	0.78	1.20	0.7829	Converged
	6	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1.38	0.81	2.37	0.2405	Converged
		Female	104	69	66.35	93	56	60.22	1.10	0.89	1.37	0.3757	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	1.35	0.82	2.24	0.2361	Converged
		Female	104	61	58.65	93	54	58.06	1.01	0.80	1.28	0.9333	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1.38	0.81	2.37	0.2405	Converged
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22	0.99	0.79	1.24	0.9317	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.02.02 **891**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	16	57.14	29	20	68.97	1	0.4996		Converged
		Female	104	64	61.54	93	59	63.44				
	6	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1	0.4455		Converged
		Female	104	69	66.35	93	56	60.22				
	9	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	1	0.3001		Converged
		Female	104	61	58.65	93	54	58.06				
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1	0.2653		Converged
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.02.03 **892**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	16	57.14	29	20	68.97	0.60	0.20	1.78	0.3565	Converged
		Female	104	64	61.54	93	59	63.44	0.92	0.52	1.64	0.7831	Converged
	6	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1.89	0.66	5.41	0.2360	Converged
		Female	104	69	66.35	93	56	60.22	1.30	0.73	2.33	0.3728	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	1.90	0.66	5.46	0.2318	Converged
		Female	104	61	58.65	93	54	58.06	1.02	0.58	1.81	0.9332	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	1.89	0.66	5.41	0.2360	Converged
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22	0.98	0.55	1.73	0.9317	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.02.05 **893**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	16	57.14	29	20	68.97	-11.82	-36.71	13.07	0.3519	
		Female	104	64	61.54	93	59	63.44	-1.90	-15.44	11.63	0.7830	
	6	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	15.76	-9.87	41.40	0.2282	
		Female	104	69	66.35	93	56	60.22	6.13	-7.34	19.60	0.3723	
	9	Male	28	17	60.71	29	13	44.83	15.89	-9.70	41.48	0.2237	
		Female	104	61	58.65	93	54	58.06	0.59	-13.20	14.38	0.9332	
	12	Male	28	16	57.14	29	12	41.38	15.76	-9.87	41.40	0.2282	
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22	-0.60	-14.31	13.11	0.9317	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.03.01 **894**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	64	62.14	87	56	64.37	0.97	0.78	1.20	0.7501	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	23	65.71	0.84	0.56	1.26	0.3987	Converged
	6	Age <= 65	103	67	65.05	87	47	54.02	1.20	0.95	1.53	0.1294	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	21	60.00	1.03	0.70	1.53	0.8656	Converged
	9	Age <= 65	103	62	60.19	87	49	56.32	1.07	0.84	1.36	0.5913	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43	1.07	0.68	1.70	0.7645	Converged
	12	Age <= 65	103	62	60.19	87	50	57.47	1.05	0.82	1.33	0.7048	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43	1.07	0.68	1.70	0.7645	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.03.02 **895**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	64	62.14	87	56	64.37	1	0.5525		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	23	65.71				
	6	Age <= 65	103	67	65.05	87	47	54.02	1	0.5178		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	21	60.00				
	9	Age <= 65	103	62	60.19	87	49	56.32	1	0.9886		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43				
	12	Age <= 65	103	62	60.19	87	50	57.47	1	0.9277		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.03.03 **896**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	64	62.14	87	56	64.37	0.91	0.50	1.64	0.7507	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	23	65.71	0.64	0.23	1.77	0.3906	Converged
	6	Age <= 65	103	67	65.05	87	47	54.02	1.58	0.88	2.84	0.1231	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	21	60.00	1.09	0.40	2.99	0.8659	Converged
	9	Age <= 65	103	62	60.19	87	49	56.32	1.17	0.66	2.09	0.5896	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43	1.16	0.43	3.12	0.7652	Converged
	12	Age <= 65	103	62	60.19	87	50	57.47	1.12	0.63	2.00	0.7039	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43	1.16	0.43	3.12	0.7652	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.03.05 **897**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	64	62.14	87	56	64.37	-2.23	-15.98	11.52	0.7504	
		Age > 65	29	16	55.17	35	23	65.71	-10.54	-34.52	13.44	0.3888	
	6	Age <= 65	103	67	65.05	87	47	54.02	11.03	-2.92	24.97	0.1212	
		Age > 65	29	18	62.07	35	21	60.00	2.07	-21.92	26.05	0.8657	
	9	Age <= 65	103	62	60.19	87	49	56.32	3.87	-10.20	17.94	0.5896	
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43	3.74	-20.79	28.28	0.7648	
	12	Age <= 65	103	62	60.19	87	50	57.47	2.72	-11.32	16.77	0.7040	
		Age > 65	29	16	55.17	35	18	51.43	3.74	-20.79	28.28	0.7648	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.01 **898**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	39	60.00	66	41	62.12	0.97	0.73	1.27	0.8035	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	20	64.52	0.78	0.49	1.22	0.2703	Converged
		Latin America	18	13	72.22	12	9	75.00	0.96	0.62	1.49	0.8648	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23	0.96	0.60	1.54	0.8755	Converged
	6	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	1.06	0.83	1.36	0.6252	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	13	41.94	1.36	0.81	2.30	0.2470	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	1.05	0.57	1.92	0.8800	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	1.44	0.75	2.80	0.2752	Converged
	9	Europe	65	39	60.00	66	37	56.06	1.07	0.80	1.43	0.6480	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39	0.96	0.56	1.64	0.8806	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	1.22	0.62	2.40	0.5602	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.03	0.66	1.62	0.8923	Converged
	12	Europe	65	40	61.54	66	40	60.61	1.02	0.77	1.33	0.9129	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16	0.95	0.53	1.69	0.8589	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.01 **899**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67	1.33	0.61	2.93	0.4735	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.10	0.71	1.70	0.6654	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.02 **900**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	39	60.00	66	41	62.12	3	0.8636		Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	20	64.52				
		Latin America	18	13	72.22	12	9	75.00				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23				
	6	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	3	0.7269		Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	13	41.94				
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15				
	9	Europe	65	39	60.00	66	37	56.06	3	0.9563		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39				
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23				
	12	Europe	65	40	61.54	66	40	60.61	3	0.9027		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.02 **901**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.03 **902**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	39	60.00	66	41	62.12	0.91	0.45	1.85	0.8034	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	20	64.52	0.55	0.19	1.56	0.2617	Converged
		Latin America	18	13	72.22	12	9	75.00	0.87	0.16	4.58	0.8662	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23	0.89	0.20	3.93	0.8766	Converged
	6	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	1.20	0.58	2.47	0.6252	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	13	41.94	1.85	0.66	5.19	0.2452	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	1.12	0.25	4.97	0.8791	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	2.33	0.56	9.64	0.2417	Converged
	9	Europe	65	39	60.00	66	37	56.06	1.18	0.59	2.35	0.6479	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39	0.92	0.33	2.57	0.8804	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	1.57	0.36	6.88	0.5484	Converged
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	1.11	0.25	5.04	0.8913	Converged
	12	Europe	65	40	61.54	66	40	60.61	1.04	0.52	2.10	0.9129	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16	0.91	0.33	2.55	0.8587	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.03 **903**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67	1.75	0.40	7.66	0.4577	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	1.42	0.30	6.69	0.6556	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.05 **904**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	39	60.00	66	41	62.12	-2.12	-18.82	14.58	0.8034	
		US / Canada	28	14	50.00	31	20	64.52	-14.52	-39.55	10.52	0.2557	
		Latin America	18	13	72.22	12	9	75.00	-2.78	-34.85	29.29	0.8652	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	9	69.23	-2.56	-34.75	29.62	0.8759	
	6	Europe	65	44	67.69	66	42	63.64	4.06	-12.19	20.30	0.6246	
		US / Canada	28	16	57.14	31	13	41.94	15.21	-10.05	40.46	0.2379	
		Latin America	18	11	61.11	12	7	58.33	2.78	-33.07	38.63	0.8793	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	20.51	-13.26	54.29	0.2339	
	9	Europe	65	39	60.00	66	37	56.06	3.94	-12.95	20.83	0.6475	
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39	-1.96	-27.47	23.55	0.8804	
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	11.11	-25.05	47.27	0.5470	
		Elsewhere	21	15	71.43	13	9	69.23	2.20	-29.47	33.87	0.8918	
	12	Europe	65	40	61.54	66	40	60.61	0.93	-15.77	17.63	0.9129	
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16	-2.30	-27.66	23.05	0.8586	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.05.05 **905**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	10	55.56	12	5	41.67	13.89	-22.24	50.01	0.4511	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	9	69.23	6.96	-24.05	37.97	0.6600	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.15.01 **906**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	54	65.06	0.95	0.76	1.18	0.6302	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	18	58.06	0.90	0.55	1.45	0.6531	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	0.86	0.53	1.38	0.5275	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	45	54.22	1.17	0.92	1.50	0.2046	Converged
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	17	54.84	1.17	0.76	1.80	0.4855	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	6	75.00	1.00	0.57	1.76	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	47	56.63	1.03	0.81	1.33	0.7903	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	1.16	0.70	1.91	0.5690	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.20	0.61	2.34	0.5935	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	47	56.63	1.07	0.84	1.37	0.5889	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	16	51.61	0.93	0.55	1.58	0.7891	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.20	0.61	2.34	0.5935	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.15.02 **907**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	54	65.06	2	0.9238		Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	18	58.06				
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50				
	6	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	45	54.22	2	0.8759		Converged
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	17	54.84				
		75+ years	8	6	75.00	8	6	75.00				
	9	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	47	56.63	2	0.8715		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39				
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50				
	12	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	47	56.63	2	0.8310		Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.15.03 **908**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	54	65.06	0.86	0.47	1.58	0.6315	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	18	58.06	0.78	0.27	2.26	0.6502	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	0.43	0.03	5.98	0.5288	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	45	54.22	1.48	0.82	2.68	0.1984	Converged
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	17	54.84	1.46	0.50	4.31	0.4892	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	6	75.00	1.00	0.10	9.61	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	47	56.63	1.08	0.60	1.96	0.7899	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	1.36	0.47	3.91	0.5713	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	47	56.63	1.18	0.65	2.13	0.5871	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	16	51.61	0.87	0.30	2.48	0.7881	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.15.05 **909**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	54	65.06	-3.44	-17.48	10.59	0.6305	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	18	58.06	-6.06	-32.24	20.11	0.6498	
		75+ years	8	6	75.00	8	7	87.50	-12.50	-50.26	25.26	0.5164	
	6	50 - <65 yrs	99	63	63.64	83	45	54.22	9.42	-4.89	23.73	0.1969	
		65 - <75 yrs	25	16	64.00	31	17	54.84	9.16	-16.55	34.87	0.4849	
		75+ years	8	6	75.00	8	6	75.00	0.00	-42.44	42.44	1.0000	
	9	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	47	56.63	1.96	-12.46	16.38	0.7899	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	15	48.39	7.61	-18.62	33.84	0.5695	
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	12	50 - <65 yrs	99	60	60.61	83	47	56.63	3.98	-10.38	18.34	0.5871	
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	16	51.61	-3.61	-29.94	22.71	0.7879	
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	12.50	-32.51	57.51	0.5862	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.17.01 **910**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	34	68.00	0.77	0.55	1.08	0.1299	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50	1.04	0.82	1.31	0.7669	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	23	46.00	1.33	0.91	1.95	0.1382	Converged
		Never Smoked	88	58	65.91	72	45	62.50	1.05	0.83	1.33	0.6559	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	25	50.00	1.00	0.67	1.50	1.0000	Converged
		Never Smoked	88	56	63.64	72	42	58.33	1.09	0.85	1.40	0.4970	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	23	46.00	1.04	0.67	1.60	0.8669	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50	1.04	0.82	1.31	0.7669	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.17.02 **911**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	34	68.00	1	0.1575	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50				
	6	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	23	46.00	1	0.3026		Converged
		Never Smoked	88	58	65.91	72	45	62.50				
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	25	50.00	1	0.7205		Converged
		Never Smoked	88	56	63.64	72	42	58.33				
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	23	46.00	1	0.9964		Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.17.03 912
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	34	68.00	0.52	0.22	1.19	0.1213	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50	1.10	0.58	2.11	0.7661	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	23	46.00	1.86	0.82	4.25	0.1380	Converged
		Never Smoked	88	58	65.91	72	45	62.50	1.16	0.61	2.22	0.6543	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	25	50.00	1.00	0.44	2.25	1.0000	Converged
		Never Smoked	88	56	63.64	72	42	58.33	1.25	0.66	2.37	0.4936	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	23	46.00	1.07	0.48	2.41	0.8670	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50	1.10	0.58	2.11	0.7661	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.17.05 913
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	34	68.00	-15.73	-35.35	3.89	0.1162	
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50	2.27	-12.72	17.26	0.7663	
	6	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	23	46.00	15.36	-4.58	35.31	0.1311	
		Never Smoked	88	58	65.91	72	45	62.50	3.41	-11.53	18.35	0.6547	
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	25	50.00	0.00	-20.26	20.26	1.0000	
		Never Smoked	88	56	63.64	72	42	58.33	5.30	-9.89	20.49	0.4938	
	12	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	23	46.00	1.73	-18.49	21.94	0.8670	
		Never Smoked	88	57	64.77	72	45	62.50	2.27	-12.72	17.26	0.7663	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.18.01 914
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	0.94	0.77	1.13	0.4944	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	1.16	0.94	1.41	0.1628	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	1.08	0.87	1.33	0.5033	Converged
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	1.06	0.86	1.31	0.5900	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.18.02 915
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.18.03 **916**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	0.84	0.50	1.39	0.4950	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	1.44	0.87	2.38	0.1597	Converged
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	1.19	0.72	1.95	0.5022	Converged
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	1.15	0.70	1.89	0.5892	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.206.18.05 **917**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Patient Global Assessment -- Improvement >= 15 (of 100)
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	80	60.61	122	79	64.75	-4.15	-16.04	7.74	0.4941	
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	68	55.74	8.66	-3.36	20.67	0.1580	
	9	CV Subset	132	78	59.09	122	67	54.92	4.17	-8.01	16.35	0.5018	
	12	CV Subset	132	78	59.09	122	68	55.74	3.35	-8.81	15.52	0.5891	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.01.01 **918**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.01.03 **919**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.01.05 **920**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
		6	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
		12	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.02.01 **921**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	0.88	0.48	1.62	0.6728	Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	1.28	0.94	1.75	0.1212	Converged
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.45	0.78	2.71	0.2429	Converged
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78	1.23	0.90	1.69	0.1970	Converged
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.35	0.71	2.55	0.3626	Converged
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09	1.07	0.79	1.45	0.6707	Converged
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	1.73	0.91	3.28	0.0960	Converged
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09	1.05	0.77	1.43	0.7712	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.02.02 922
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	1	0.2795		Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78				
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1	0.6492		Converged
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78				
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1	0.5236		Converged
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09				
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	1	0.1694	P<=0.20	Converged
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.02.03 **923**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	0.80	0.28	2.28	0.6720	Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	1.57	0.89	2.77	0.1167	Converged
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	1.90	0.65	5.51	0.2377	Converged
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78	1.46	0.83	2.56	0.1929	Converged
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	1.65	0.57	4.79	0.3595	Converged
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09	1.13	0.64	1.98	0.6701	Converged
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	2.56	0.87	7.56	0.0880	Converged
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09	1.09	0.62	1.91	0.7710	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.02.05 **924**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	11	39.29	29	13	44.83	-5.54	-31.13	20.05	0.6712	
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	11.18	-2.65	25.01	0.1132	
	6	Male	28	14	50.00	29	10	34.48	15.52	-9.83	40.86	0.2301	
		Female	104	51	49.04	93	37	39.78	9.25	-4.58	23.08	0.1897	
	9	Male	28	13	46.43	29	10	34.48	11.95	-13.36	37.25	0.3549	
		Female	104	49	47.12	93	41	44.09	3.03	-10.89	16.95	0.6698	
	12	Male	28	15	53.57	29	9	31.03	22.54	-2.46	47.53	0.0772	
		Female	104	48	46.15	93	41	44.09	2.07	-11.85	15.98	0.7708	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.03.01 **925**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	1.07	0.78	1.46	0.6875	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29	1.61	0.92	2.83	0.0982	Converged
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	1.27	0.93	1.73	0.1352	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43	1.21	0.61	2.37	0.5853	Converged
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	1.11	0.83	1.48	0.4694	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57	0.97	0.44	2.12	0.9305	Converged
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	1.19	0.87	1.62	0.2786	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14	1.02	0.54	1.93	0.9483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.03.02 **926**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	1	0.2127		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29				
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	1	0.8981		Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43				
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	1	0.7409		Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57				
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	1	0.6762		Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.03.03 **927**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	1.13	0.63	2.00	0.6867	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29	2.36	0.86	6.49	0.0963	Converged
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	1.56	0.88	2.78	0.1294	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43	1.33	0.47	3.75	0.5860	Converged
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	1.24	0.70	2.19	0.4668	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57	0.95	0.32	2.85	0.9305	Converged
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	1.38	0.78	2.45	0.2740	Converged
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14	1.03	0.37	2.86	0.9483	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.03.05 **928**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	48	46.60	87	38	43.68	2.92	-11.27	17.12	0.6864	
		Age > 65	29	16	55.17	35	12	34.29	20.89	-3.09	44.86	0.0878	
	6	Age <= 65	103	54	52.43	87	36	41.38	11.05	-3.10	25.19	0.1259	
		Age > 65	29	11	37.93	35	11	31.43	6.50	-16.92	29.92	0.5863	
	9	Age <= 65	103	54	52.43	87	41	47.13	5.30	-8.95	19.55	0.4659	
		Age > 65	29	8	27.59	35	10	28.57	-0.99	-23.09	21.12	0.9304	
	12	Age <= 65	103	52	50.49	87	37	42.53	7.96	-6.23	22.14	0.2715	
		Age > 65	29	11	37.93	35	13	37.14	0.79	-23.05	24.62	0.9483	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.01 **929**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	1.41	0.94	2.13	0.1003	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48	0.70	0.32	1.56	0.3897	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.60	1.68	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54	1.01	0.58	1.74	0.9830	Converged
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	1.38	0.94	2.03	0.1016	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03	0.86	0.37	2.01	0.7288	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.11	0.55	2.24	0.7682	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.24	0.69	2.23	0.4759	Converged
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	1.12	0.78	1.62	0.5445	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81	1.11	0.48	2.55	0.8114	Converged
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33	0.76	0.38	1.54	0.4489	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.24	0.69	2.23	0.4759	Converged
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	1.19	0.83	1.70	0.3398	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	0.66	0.28	1.59	0.3588	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.01 **930**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	1.20	0.53	2.71	0.6604	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	1.44	0.75	2.80	0.2752	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.02 **931**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	3	0.4163		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48				
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54				
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	3	0.7754		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03				
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85				
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	3	0.7545		Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81				
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85				
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	3	0.5695		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.02 **932**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.03 **933**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	1.81	0.90	3.66	0.0967	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48	0.61	0.20	1.87	0.3843	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.21	4.71	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54	1.02	0.24	4.21	0.9830	Converged
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	1.80	0.90	3.61	0.0982	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03	0.81	0.26	2.59	0.7281	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.25	0.29	5.41	0.7652	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.71	0.41	7.08	0.4564	Converged
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	1.24	0.62	2.46	0.5440	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81	1.15	0.36	3.63	0.8115	Converged
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33	0.57	0.13	2.50	0.4577	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.71	0.41	7.08	0.4564	Converged
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	1.40	0.70	2.78	0.3384	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	0.57	0.18	1.86	0.3528	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.03 **934**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	1.40	0.32	6.11	0.6544	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	2.33	0.56	9.64	0.2417	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.05 **935**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	32	49.23	66	23	34.85	14.38	-2.35	31.11	0.0920	
		US / Canada	28	7	25.00	31	11	35.48	-10.48	-33.74	12.77	0.3770	
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	0.00	-34.43	34.43	1.0000	
		Elsewhere	21	13	61.90	13	8	61.54	0.37	-33.26	33.99	0.9830	
	6	Europe	65	34	52.31	66	25	37.88	14.43	-2.44	31.29	0.0936	
		US / Canada	28	7	25.00	31	9	29.03	-4.03	-26.67	18.61	0.7270	
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	5.56	-30.88	41.99	0.7650	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	12.82	-20.96	46.60	0.4569	
	9	Europe	65	32	49.23	66	29	43.94	5.29	-11.77	22.35	0.5433	
		US / Canada	28	8	28.57	31	8	25.81	2.76	-19.98	25.51	0.8117	
		Latin America	18	8	44.44	12	7	58.33	-13.89	-50.01	22.24	0.4511	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	12.82	-20.96	46.60	0.4569	
	12	Europe	65	34	52.31	66	29	43.94	8.37	-8.69	25.42	0.3362	
		US / Canada	28	6	21.43	31	10	32.26	-10.83	-33.23	11.57	0.3434	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.05.05 **936**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	5	41.67	8.33	-27.88	44.55	0.6520	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	6	46.15	20.51	-13.26	54.29	0.2339	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.15.01 937
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	1.01	0.74	1.39	0.9269	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	2.17	1.09	4.33	0.0279	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.38	2.66	1.0000	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	1.19	0.87	1.62	0.2789	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.36	0.69	2.68	0.3675	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	3.00	0.39	23.07	0.2912	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	1.05	0.78	1.41	0.7565	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26	0.99	0.46	2.13	0.9836	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50	4.00	0.56	28.40	0.1657	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	1.16	0.85	1.59	0.3417	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71	0.93	0.47	1.85	0.8355	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.15.02 938
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	2	0.1404	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81				
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00				
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	2	0.6471		Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50				
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	2	0.4076		Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50				
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	2	0.6105		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.15.02 **939**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71				
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.15.03 **940**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	1.03	0.57	1.85	0.9268	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	3.66	1.19	11.30	0.0241	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.14	7.10	1.0000	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	1.39	0.77	2.49	0.2740	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.65	0.55	4.91	0.3684	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	4.20	0.33	53.12	0.2677	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	1.10	0.61	1.97	0.7560	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26	0.99	0.32	3.05	0.9836	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50	7.00	0.57	86.32	0.1290	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	1.33	0.74	2.39	0.3376	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71	0.89	0.30	2.65	0.8351	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.15.05 **941**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	38	45.78	0.68	-13.86	15.22	0.9268	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	8	25.81	30.19	5.38	55.01	0.0171	
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	0.00	-49.00	49.00	1.0000	
	6	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	36	43.37	8.14	-6.37	22.65	0.2715	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	11.74	-13.74	37.23	0.3665	
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	25.00	-15.63	65.63	0.2278	
	9	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	40	48.19	2.31	-12.27	16.89	0.7559	
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	10	32.26	-0.26	-24.86	24.34	0.9836	
		75+ years	8	4	50.00	8	1	12.50	37.50	-4.04	79.04	0.0768	
	12	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	36	43.37	7.13	-7.38	21.65	0.3355	
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	12	38.71	-2.71	-28.17	22.75	0.8347	
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.17.01 942
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1.26	0.78	2.01	0.3420	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	1.13	0.81	1.60	0.4670	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1.26	0.77	2.06	0.3522	Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28	1.27	0.90	1.80	0.1783	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	1.27	0.76	2.12	0.3618	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22	1.03	0.75	1.43	0.8365	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	1.34	0.81	2.21	0.2587	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83	1.07	0.77	1.48	0.7036	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.17.02 **943**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1	0.7322		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06				
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1	0.9857		Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28				
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	1	0.5087		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22				
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	1	0.4613		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.17.03 **944**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1.49	0.65	3.39	0.3421	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	1.26	0.68	2.36	0.4638	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1.48	0.65	3.39	0.3522	Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28	1.55	0.83	2.91	0.1714	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	1.48	0.64	3.40	0.3617	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22	1.07	0.57	1.99	0.8362	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	1.62	0.70	3.72	0.2580	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83	1.13	0.60	2.11	0.7026	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.17.05 **945**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	9.73	-10.24	29.70	0.3397	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	31	43.06	5.81	-9.68	21.30	0.4623	
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	9.45	-10.38	29.29	0.3502	
		Never Smoked	88	45	51.14	72	29	40.28	10.86	-4.55	26.27	0.1672	
	9	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	17	34.00	9.18	-10.48	28.84	0.3601	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	34	47.22	1.64	-13.92	17.20	0.8362	
	12	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	17	34.00	11.45	-8.27	31.17	0.2549	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	33	45.83	3.03	-12.51	18.57	0.7023	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.18.01 **946**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.18	0.90	1.56	0.2329	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.28	0.96	1.70	0.0894	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.16	0.88	1.54	0.2826	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.18.02 **947**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.18.03 **948**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	1.36	0.82	2.23	0.2303	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	1.55	0.94	2.55	0.0863	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	1.31	0.80	2.16	0.2803	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.207.18.05 **949**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of HAQ-DI -- Improvement >= 0.45
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	64	48.48	122	50	40.98	7.50	-4.70	19.70	0.2282	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	47	38.52	10.72	-1.42	22.86	0.0835	
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
	12	CV Subset	132	63	47.73	122	50	40.98	6.74	-5.45	18.94	0.2785	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.01.01 1013
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	54	40.91	122	33	27.05	1.51	1.06	2.16	0.0229	Converged
		6	132	57	43.18	122	41	33.61	1.28	0.94	1.76	0.1212	Converged
		9	132	49	37.12	122	39	31.97	1.16	0.83	1.63	0.3903	Converged
		12	132	51	38.64	122	38	31.15	1.24	0.88	1.74	0.2147	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.01.03 1014
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	54	40.91	122	33	27.05	1.87	1.10	3.17	0.0207	Converged
		6	132	57	43.18	122	41	33.61	1.50	0.90	2.50	0.1180	Converged
		9	132	49	37.12	122	39	31.97	1.26	0.75	2.11	0.3888	Converged
		12	132	51	38.64	122	38	31.15	1.39	0.83	2.34	0.2120	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.01.05 1015
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	54	40.91	122	33	27.05	13.86	2.35	25.37	0.0183	
		6	132	57	43.18	122	41	33.61	9.58	-2.33	21.48	0.1148	
		9	132	49	37.12	122	39	31.97	5.15	-6.53	16.83	0.3871	
		12	132	51	38.64	122	38	31.15	7.49	-4.20	19.17	0.2090	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.02.01 1016
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	17	60.71	29	9	31.03	1.96	1.05	3.63	0.0336	Converged
		Female	104	37	35.58	93	24	25.81	1.38	0.90	2.12	0.1441	Converged
	6	Male	28	13	46.43	29	9	31.03	1.50	0.76	2.93	0.2406	Converged
		Female	104	44	42.31	93	32	34.41	1.23	0.86	1.76	0.2596	Converged
	9	Male	28	12	42.86	29	6	20.69	2.07	0.90	4.76	0.0859	Converged
		Female	104	37	35.58	93	33	35.48	1.00	0.69	1.46	0.9891	Converged
	12	Male	28	13	46.43	29	8	27.59	1.68	0.83	3.43	0.1515	Converged
		Female	104	38	36.54	93	30	32.26	1.13	0.77	1.67	0.5296	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.02.02 **1017**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	17	60.71	29	9	31.03	1	0.3630		Converged
		Female	104	37	35.58	93	24	25.81				
	6	Male	28	13	46.43	29	9	31.03	1	0.6142		Converged
		Female	104	44	42.31	93	32	34.41				
	9	Male	28	12	42.86	29	6	20.69	1	0.1191	P<=0.20	Converged
		Female	104	37	35.58	93	33	35.48				
	12	Male	28	13	46.43	29	8	27.59	1	0.3383		Converged
		Female	104	38	36.54	93	30	32.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.02.03 **1018**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	17	60.71	29	9	31.03	3.43	1.15	10.24	0.0269	Converged
		Female	104	37	35.58	93	24	25.81	1.59	0.86	2.93	0.1400	Converged
	6	Male	28	13	46.43	29	9	31.03	1.93	0.65	5.68	0.2351	Converged
		Female	104	44	42.31	93	32	34.41	1.40	0.78	2.49	0.2562	Converged
	9	Male	28	12	42.86	29	6	20.69	2.87	0.89	9.26	0.0767	Converged
		Female	104	37	35.58	93	33	35.48	1.00	0.56	1.80	0.9891	Converged
	12	Male	28	13	46.43	29	8	27.59	2.27	0.76	6.85	0.1438	Converged
		Female	104	38	36.54	93	30	32.26	1.21	0.67	2.18	0.5283	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.02.05 **1019**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	17	60.71	29	9	31.03	29.68	4.97	54.39	0.0186	
		Female	104	37	35.58	93	24	25.81	9.77	-3.03	22.57	0.1345	
	6	Male	28	13	46.43	29	9	31.03	15.39	-9.60	40.39	0.2274	
		Female	104	44	42.31	93	32	34.41	7.90	-5.64	21.44	0.2529	
	9	Male	28	12	42.86	29	6	20.69	22.17	-1.36	45.69	0.0647	
		Female	104	37	35.58	93	33	35.48	0.09	-13.29	13.48	0.9891	
	12	Male	28	13	46.43	29	8	27.59	18.84	-5.77	43.46	0.1335	
		Female	104	38	36.54	93	30	32.26	4.28	-8.98	17.54	0.5270	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.03.01 1020
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	44	42.72	87	22	25.29	1.69	1.10	2.58	0.0156	Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43	1.10	0.54	2.21	0.7954	Converged
	6	Age <= 65	103	47	45.63	87	30	34.48	1.32	0.92	1.89	0.1254	Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43	1.10	0.54	2.21	0.7954	Converged
	9	Age <= 65	103	40	38.83	87	28	32.18	1.21	0.82	1.78	0.3446	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	11	31.43	0.99	0.48	2.05	0.9730	Converged
	12	Age <= 65	103	42	40.78	87	28	32.18	1.27	0.86	1.86	0.2267	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	10	28.57	1.09	0.51	2.31	0.8298	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.03.02 1021
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	44	42.72	87	22	25.29	1	0.3020		Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43				
	6	Age <= 65	103	47	45.63	87	30	34.48	1	0.6408		Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43				
	9	Age <= 65	103	40	38.83	87	28	32.18	1	0.6351		Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	11	31.43				
	12	Age <= 65	103	42	40.78	87	28	32.18	1	0.7214		Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	10	28.57				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.03.03 **1022**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	44	42.72	87	22	25.29	2.20	1.18	4.10	0.0127	Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43	1.15	0.40	3.27	0.7957	Converged
	6	Age <= 65	103	47	45.63	87	30	34.48	1.59	0.89	2.87	0.1198	Converged
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43	1.15	0.40	3.27	0.7957	Converged
	9	Age <= 65	103	40	38.83	87	28	32.18	1.34	0.73	2.44	0.3412	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	11	31.43	0.98	0.34	2.84	0.9730	Converged
	12	Age <= 65	103	42	40.78	87	28	32.18	1.45	0.80	2.64	0.2220	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	10	28.57	1.13	0.38	3.30	0.8300	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.03.05 **1023**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	44	42.72	87	22	25.29	17.43	4.21	30.65	0.0097	
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43	3.05	-20.09	26.20	0.7959	
	6	Age <= 65	103	47	45.63	87	30	34.48	11.15	-2.72	25.02	0.1151	
		Age > 65	29	10	34.48	35	11	31.43	3.05	-20.09	26.20	0.7959	
	9	Age <= 65	103	40	38.83	87	28	32.18	6.65	-6.95	20.25	0.3378	
		Age > 65	29	9	31.03	35	11	31.43	-0.39	-23.20	22.41	0.9730	
	12	Age <= 65	103	42	40.78	87	28	32.18	8.59	-5.06	22.25	0.2174	
		Age > 65	29	9	31.03	35	10	28.57	2.46	-20.07	24.99	0.8303	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.01 1024
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	30	46.15	66	15	22.73	2.03	1.21	3.40	0.0072	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	1.00	0.47	2.09	0.9925	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33	4.67	0.65	33.26	0.1242	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	7	53.85	0.71	0.34	1.49	0.3607	Converged
	6	Europe	65	31	47.69	66	21	31.82	1.50	0.97	2.32	0.0684	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03	0.62	0.23	1.62	0.3243	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	1.47	0.68	3.15	0.3260	Converged
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15	1.03	0.49	2.16	0.9339	Converged
	9	Europe	65	26	40.00	66	22	33.33	1.20	0.76	1.89	0.4300	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	6	19.35	1.11	0.40	3.04	0.8434	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	4	33.33	1.17	0.43	3.13	0.7597	Converged
		Elsewhere	21	10	47.62	13	7	53.85	0.88	0.45	1.74	0.7209	Converged
	12	Europe	65	28	43.08	66	21	31.82	1.35	0.86	2.12	0.1874	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	7	22.58	0.79	0.28	2.21	0.6544	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.01 **1025**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	2	16.67	3.00	0.78	11.54	0.1099	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	8	61.54	0.70	0.36	1.34	0.2787	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.02 **1026**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	30	46.15	66	15	22.73	3	0.0580	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26				
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33				
		Elsewhere	21	8	38.10	13	7	53.85				
	6	Europe	65	31	47.69	66	21	31.82	3	0.3679		Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03				
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15				
	9	Europe	65	26	40.00	66	22	33.33	3	0.9060		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	6	19.35				
		Latin America	18	7	38.89	12	4	33.33				
		Elsewhere	21	10	47.62	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.02 **1027**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	28	43.08	66	21	31.82	3	0.1577	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	7	22.58				
		Latin America	18	9	50.00	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	9	42.86	13	8	61.54				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.03 **1028**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	30	46.15	66	15	22.73	2.91	1.37	6.20	0.0055	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	0.99	0.33	2.97	0.9925	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33	7.00	0.73	66.80	0.0909	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	7	53.85	0.53	0.13	2.14	0.3711	Converged
	6	Europe	65	31	47.69	66	21	31.82	1.95	0.96	3.98	0.0648	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03	0.53	0.15	1.84	0.3175	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	2.20	0.50	9.75	0.2991	Converged
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15	1.06	0.27	4.24	0.9337	Converged
	9	Europe	65	26	40.00	66	22	33.33	1.33	0.65	2.72	0.4290	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	6	19.35	1.14	0.32	4.04	0.8434	Converged
		Latin America	18	7	38.89	12	4	33.33	1.27	0.28	5.87	0.7573	Converged
		Elsewhere	21	10	47.62	13	7	53.85	0.78	0.19	3.12	0.7244	Converged
	12	Europe	65	28	43.08	66	21	31.82	1.62	0.79	3.31	0.1843	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	7	22.58	0.75	0.21	2.69	0.6532	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.03 1029
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	2	16.67	5.00	0.85	29.57	0.0759	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	8	61.54	0.47	0.11	1.92	0.2931	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.05 1030
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	30	46.15	66	15	22.73	23.43	7.64	39.21	0.0036	
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	-0.12	-23.99	23.76	0.9925	
		Latin America	18	7	38.89	12	1	8.33	30.56	3.14	57.97	0.0289	
		Elsewhere	21	8	38.10	13	7	53.85	-15.75	-49.89	18.39	0.3659	
	6	Europe	65	31	47.69	66	21	31.82	15.87	-0.67	32.42	0.0600	
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03	-11.18	-32.54	10.19	0.3053	
		Latin America	18	11	61.11	12	5	41.67	19.44	-16.41	55.30	0.2878	
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15	1.47	-33.04	35.97	0.9337	
	9	Europe	65	26	40.00	66	22	33.33	6.67	-9.80	23.13	0.4275	
		US / Canada	28	6	21.43	31	6	19.35	2.07	-18.53	22.68	0.8436	
		Latin America	18	7	38.89	12	4	33.33	5.56	-29.35	40.46	0.7551	
		Elsewhere	21	10	47.62	13	7	53.85	-6.23	-40.73	28.28	0.7236	
	12	Europe	65	28	43.08	66	21	31.82	11.26	-5.21	27.73	0.1802	
		US / Canada	28	5	17.86	31	7	22.58	-4.72	-25.17	15.72	0.6506	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.05.05 1031
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	2	16.67	33.33	2.06	64.61	0.0367	
		Elsewhere	21	9	42.86	13	8	61.54	-18.68	-52.56	15.19	0.2797	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.15.01 1032
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	22	26.51	1.56	1.02	2.40	0.0410	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	7	22.58	1.77	0.79	3.98	0.1663	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	4	50.00	0.75	0.24	2.33	0.6183	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	44	44.44	83	29	34.94	1.27	0.88	1.84	0.1988	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	9	29.03	1.24	0.58	2.65	0.5786	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	38	38.38	83	26	31.33	1.23	0.82	1.84	0.3250	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	10	32.26	0.74	0.31	1.77	0.5024	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	1.67	0.59	4.73	0.3372	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	27	32.53	1.27	0.86	1.88	0.2231	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	9	29.03	0.83	0.34	2.01	0.6746	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.15.02 **1033**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	22	26.51	2	0.4412		Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	7	22.58				
		75+ years	8	3	37.50	8	4	50.00				
	6	50 - <65 yrs	99	44	44.44	83	29	34.94	2	0.9945		Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	9	29.03				
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50				
	9	50 - <65 yrs	99	38	38.38	83	26	31.33	2	0.4616		Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50				
	12	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	27	32.53	2	0.5297		Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	9	29.03				
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.15.03 1034
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	22	26.51	1.96	1.04	3.68	0.0364	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	7	22.58	2.29	0.72	7.30	0.1630	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	4	50.00	0.60	0.08	4.40	0.6153	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	44	44.44	83	29	34.94	1.49	0.82	2.72	0.1934	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	9	29.03	1.38	0.45	4.24	0.5794	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50	1.67	0.23	12.22	0.6153	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	38	38.38	83	26	31.33	1.37	0.74	2.53	0.3212	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	10	32.26	0.66	0.20	2.17	0.4977	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	2.78	0.37	21.03	0.3226	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	27	32.53	1.47	0.80	2.70	0.2181	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	9	29.03	0.77	0.23	2.57	0.6729	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.15.05 1035
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	22	26.51	14.91	1.33	28.48	0.0314	
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	7	22.58	17.42	-6.78	41.62	0.1582	
		75+ years	8	3	37.50	8	4	50.00	-12.50	-60.73	35.73	0.6115	
	6	50 - <65 yrs	99	44	44.44	83	29	34.94	9.50	-4.67	23.68	0.1889	
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	9	29.03	6.97	-17.72	31.65	0.5801	
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50	12.50	-35.73	60.73	0.6115	
	9	50 - <65 yrs	99	38	38.38	83	26	31.33	7.06	-6.77	20.89	0.3172	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	10	32.26	-8.26	-31.73	15.22	0.4905	
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	25.00	-22.44	72.44	0.3017	
	12	50 - <65 yrs	99	41	41.41	83	27	32.53	8.88	-5.11	22.87	0.2133	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	9	29.03	-5.03	-28.18	18.11	0.6700	
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.17.01 1036
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	18	40.91	50	13	26.00	1.57	0.87	2.83	0.1303	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	20	27.78	1.47	0.94	2.31	0.0912	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	14	28.00	1.38	0.77	2.46	0.2764	Converged
		Never Smoked	88	40	45.45	72	27	37.50	1.21	0.83	1.77	0.3159	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	11	22.00	1.55	0.80	3.01	0.1962	Converged
		Never Smoked	88	34	38.64	72	28	38.89	0.99	0.67	1.47	0.9740	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	14	31.82	50	11	22.00	1.45	0.73	2.85	0.2860	Converged
		Never Smoked	88	37	42.05	72	27	37.50	1.12	0.76	1.65	0.5614	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.17.02 1037
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	18	40.91	50	13	26.00	1	0.8608		Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	20	27.78				
	6	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	14	28.00	1	0.7131		Converged
		Never Smoked	88	40	45.45	72	27	37.50				
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	11	22.00	1	0.2585		Converged
		Never Smoked	88	34	38.64	72	28	38.89				
	12	Current or Former Smoker	44	14	31.82	50	11	22.00	1	0.5224		Converged
		Never Smoked	88	37	42.05	72	27	37.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.17.03 1038
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	18	40.91	50	13	26.00	1.97	0.82	4.71	0.1274	Converged
		Never Smoked	88	36	40.91	72	20	27.78	1.80	0.92	3.51	0.0847	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	14	28.00	1.62	0.68	3.85	0.2753	Converged
		Never Smoked	88	40	45.45	72	27	37.50	1.39	0.74	2.62	0.3109	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	11	22.00	1.83	0.73	4.58	0.1937	Converged
		Never Smoked	88	34	38.64	72	28	38.89	0.99	0.52	1.87	0.9740	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	14	31.82	50	11	22.00	1.65	0.66	4.16	0.2845	Converged
		Never Smoked	88	37	42.05	72	27	37.50	1.21	0.64	2.29	0.5595	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.17.05 1039
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	18	40.91	50	13	26.00	14.91	-4.04	33.85	0.1229	
		Never Smoked	88	36	40.91	72	20	27.78	13.13	-1.45	27.71	0.0775	
	6	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	14	28.00	10.64	-8.39	29.66	0.2731	
		Never Smoked	88	40	45.45	72	27	37.50	7.95	-7.32	23.23	0.3074	
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	11	22.00	12.09	-6.02	30.20	0.1907	
		Never Smoked	88	34	38.64	72	28	38.89	-0.25	-15.43	14.92	0.9740	
	12	Current or Former Smoker	44	14	31.82	50	11	22.00	9.82	-8.11	27.74	0.2830	
		Never Smoked	88	37	42.05	72	27	37.50	4.55	-10.67	19.76	0.5581	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.18.01 1040
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	1.51	1.06	2.16	0.0229	Converged
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	1.28	0.94	1.76	0.1212	Converged
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	1.16	0.83	1.63	0.3903	Converged
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	1.24	0.88	1.74	0.2147	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.18.02 1041
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.18.03 1042
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	1.87	1.10	3.17	0.0207	Converged
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	1.50	0.90	2.50	0.1180	Converged
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	1.26	0.75	2.11	0.3888	Converged
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	1.39	0.83	2.34	0.2120	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Table 1699.0.1.211.18.05 1043
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of Successfully Stable Response in FACIT Fatigue -- Improvement >= 7.8
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	54	40.91	122	33	27.05	13.86	2.35	25.37	0.0183	
	6	CV Subset	132	57	43.18	122	41	33.61	9.58	-2.33	21.48	0.1148	
	9	CV Subset	132	49	37.12	122	39	31.97	5.15	-6.53	16.83	0.3871	
	12	CV Subset	132	51	38.64	122	38	31.15	7.49	-4.20	19.17	0.2090	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:59) **ANALYSES GENERATED: 16JUL21 (1:41)**

Anhang 4-G 2.3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Anhang 4-G 2.3.1: Rücklaufquoten von Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

Table 1699.0.3.058.01.10.FAS 12

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

SF-36 Physical Component Score
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	131	99.2%	122	121	99.2%
3	129	127	98.4%	119	116	97.5%
6	123	122	99.2%	112	106	94.6%
9	117	113	96.6%	103	99	96.1%
12	112	108	96.4%	100	96	96.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Table 1699.0.3.059.01.10.FAS 13

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
Data As Is (No Imputation)

SF-36 Mental Component Score
Sample Sizes, Percent of Full-Analysis Set, Main Category

	Main					
	Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate		
	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N	Full-Analysis-Set N	N	Percent of Full-Analysis-Set N
Month						
0	132	131	99.2%	122	121	99.2%
3	129	127	98.4%	119	116	97.5%
6	123	122	99.2%	112	106	94.6%
9	117	113	96.6%	103	99	96.1%
12	112	108	96.4%	100	96	96.0%

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 16JUL21 (10:58) **ANALYSES GENERATED: 15JUL21 (23:57)**

Anhang 4-G 2.3.2: Subskalen/Domänen Responderanalyse und MMRM

Table 1695.0.1.021.01.01 **358**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	208	55.32	386	195	50.52	1.10	0.96	1.25	0.1847	Converged
		6	376	204	54.26	386	197	51.04	1.06	0.93	1.22	0.3737	Converged
		9	376	209	55.59	386	195	50.52	1.10	0.96	1.26	0.1616	Converged
		12	376	198	52.66	386	197	51.04	1.03	0.90	1.18	0.6539	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.021.01.03 **359**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	208	55.32	386	195	50.52	1.21	0.91	1.61	0.1846	Converged
		6	376	204	54.26	386	197	51.04	1.14	0.86	1.51	0.3737	Converged
		9	376	209	55.59	386	195	50.52	1.23	0.92	1.63	0.1614	Converged
		12	376	198	52.66	386	197	51.04	1.07	0.80	1.42	0.6539	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.021.01.05 **360**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	208	55.32	386	195	50.52	4.80	-2.28	11.88	0.1838	
		6	376	204	54.26	386	197	51.04	3.22	-3.87	10.31	0.3733	
		9	376	209	55.59	386	195	50.52	5.07	-2.01	12.15	0.1606	
		12	376	198	52.66	386	197	51.04	1.62	-5.47	8.72	0.6538	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.022.01.01 **401**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	188	50.00	386	183	47.41	1.05	0.91	1.22	0.4745	Converged
		6	376	194	51.60	386	198	51.30	1.01	0.88	1.15	0.9339	Converged
		9	376	197	52.39	386	196	50.78	1.03	0.90	1.18	0.6553	Converged
		12	376	205	54.52	386	198	51.30	1.06	0.93	1.22	0.3725	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.022.01.03 **402**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	188	50.00	386	183	47.41	1.11	0.83	1.47	0.4745	Converged
		6	376	194	51.60	386	198	51.30	1.01	0.76	1.34	0.9339	Converged
		9	376	197	52.39	386	196	50.78	1.07	0.80	1.42	0.6553	Converged
		12	376	205	54.52	386	198	51.30	1.14	0.86	1.51	0.3725	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.022.01.05 **403**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	188	50.00	386	183	47.41	2.59	-4.51	9.69	0.4743	
		6	376	194	51.60	386	198	51.30	0.30	-6.80	7.40	0.9339	
		9	376	197	52.39	386	196	50.78	1.62	-5.48	8.71	0.6553	
		12	376	205	54.52	386	198	51.30	3.23	-3.86	10.31	0.3722	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.023.01.01 **444**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	236	62.77	386	220	56.99	1.10	0.98	1.24	0.1046	Converged
		6	376	232	61.70	386	224	58.03	1.06	0.95	1.19	0.3015	Converged
		9	376	224	59.57	386	226	58.55	1.02	0.90	1.15	0.7735	Converged
		12	376	222	59.04	386	215	55.70	1.06	0.94	1.20	0.3510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.023.01.03 **445**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	236	62.77	386	220	56.99	1.27	0.95	1.70	0.1045	Converged
		6	376	232	61.70	386	224	58.03	1.17	0.87	1.56	0.3015	Converged
		9	376	224	59.57	386	226	58.55	1.04	0.78	1.39	0.7735	Converged
		12	376	222	59.04	386	215	55.70	1.15	0.86	1.53	0.3510	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.023.01.05 **446**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	236	62.77	386	220	56.99	5.77	-1.18	12.72	0.1035	
		6	376	232	61.70	386	224	58.03	3.67	-3.28	10.63	0.3009	
		9	376	224	59.57	386	226	58.55	1.03	-5.96	8.01	0.7735	
		12	376	222	59.04	386	215	55.70	3.34	-3.68	10.36	0.3505	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.024.01.01 **487**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	192	51.06	386	156	40.41	1.26	1.08	1.48	0.0034	Converged
		6	376	177	47.07	386	161	41.71	1.13	0.96	1.32	0.1367	Converged
		9	376	173	46.01	386	171	44.30	1.04	0.89	1.21	0.6353	Converged
		12	376	173	46.01	386	151	39.12	1.18	1.00	1.39	0.0550	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.024.01.03 **488**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	192	51.06	386	156	40.41	1.54	1.15	2.05	0.0032	Converged
		6	376	177	47.07	386	161	41.71	1.24	0.93	1.65	0.1364	Converged
		9	376	173	46.01	386	171	44.30	1.07	0.81	1.43	0.6353	Converged
		12	376	173	46.01	386	151	39.12	1.33	0.99	1.77	0.0546	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.024.01.05 **489**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	192	51.06	386	156	40.41	10.65	3.61	17.68	0.0030	
		6	376	177	47.07	386	161	41.71	5.36	-1.68	12.41	0.1356	
		9	376	173	46.01	386	171	44.30	1.71	-5.36	8.78	0.6353	
		12	376	173	46.01	386	151	39.12	6.89	-0.11	13.90	0.0539	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.025.01.01 **530**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	172	45.74	386	168	43.52	1.05	0.90	1.23	0.5375	Converged
		6	376	181	48.14	386	173	44.82	1.07	0.92	1.25	0.3585	Converged
		9	376	183	48.67	386	177	45.85	1.06	0.91	1.23	0.4365	Converged
		12	376	189	50.27	386	179	46.37	1.08	0.94	1.26	0.2826	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.025.01.03 **531**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	172	45.74	386	168	43.52	1.09	0.82	1.46	0.5375	Converged
		6	376	181	48.14	386	173	44.82	1.14	0.86	1.52	0.3584	Converged
		9	376	183	48.67	386	177	45.85	1.12	0.84	1.49	0.4365	Converged
		12	376	189	50.27	386	179	46.37	1.17	0.88	1.55	0.2824	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.025.01.05 **532**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	172	45.74	386	168	43.52	2.22	-4.84	9.28	0.5373	
		6	376	181	48.14	386	173	44.82	3.32	-3.76	10.40	0.3581	
		9	376	183	48.67	386	177	45.85	2.82	-4.27	9.90	0.4363	
		12	376	189	50.27	386	179	46.37	3.89	-3.20	10.98	0.2820	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.025.02.01 **533**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	29	44.62	66	29	43.94	1.02	0.69	1.49	0.9379	Converged
		Female	311	143	45.98	320	139	43.44	1.06	0.89	1.26	0.5207	Converged
	6	Male	65	32	49.23	66	24	36.36	1.35	0.90	2.03	0.1411	Converged
		Female	311	149	47.91	320	149	46.56	1.03	0.87	1.21	0.7346	Converged
	9	Male	65	35	53.85	66	32	48.48	1.11	0.79	1.55	0.5400	Converged
		Female	311	148	47.59	320	145	45.31	1.05	0.89	1.24	0.5666	Converged
	12	Male	65	34	52.31	66	30	45.45	1.15	0.81	1.64	0.4339	Converged
		Female	311	155	49.84	320	149	46.56	1.07	0.91	1.26	0.4103	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.026.01.01 **573**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	174	46.28	386	156	40.41	1.15	0.97	1.35	0.1032	Converged
		6	376	181	48.14	386	163	42.23	1.14	0.97	1.33	0.1018	Converged
		9	376	175	46.54	386	164	42.49	1.10	0.93	1.28	0.2604	Converged
		12	376	166	44.15	386	169	43.78	1.01	0.86	1.18	0.9188	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.026.01.03 **574**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	174	46.28	386	156	40.41	1.27	0.95	1.69	0.1027	Converged
		6	376	181	48.14	386	163	42.23	1.27	0.95	1.69	0.1014	Converged
		9	376	175	46.54	386	164	42.49	1.18	0.89	1.57	0.2602	Converged
		12	376	166	44.15	386	169	43.78	1.01	0.76	1.35	0.9188	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.026.01.05 **575**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	174	46.28	386	156	40.41	5.86	-1.16	12.89	0.1020	
		6	376	181	48.14	386	163	42.23	5.91	-1.15	12.97	0.1006	
		9	376	175	46.54	386	164	42.49	4.06	-3.00	11.11	0.2597	
		12	376	166	44.15	386	169	43.78	0.37	-6.68	7.42	0.9188	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.027.01.01 **616**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	172	45.74	386	178	46.11	0.99	0.85	1.16	0.9185	Converged
		6	376	188	50.00	386	172	44.56	1.12	0.97	1.30	0.1331	Converged
		9	376	168	44.68	386	174	45.08	0.99	0.85	1.16	0.9123	Converged
		12	376	177	47.07	386	173	44.82	1.05	0.90	1.23	0.5322	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.027.01.03 **617**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	172	45.74	386	178	46.11	0.99	0.74	1.31	0.9185	Converged
		6	376	188	50.00	386	172	44.56	1.24	0.94	1.65	0.1328	Converged
		9	376	168	44.68	386	174	45.08	0.98	0.74	1.31	0.9123	Converged
		12	376	177	47.07	386	173	44.82	1.10	0.82	1.46	0.5322	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.027.01.05 **618**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	172	45.74	386	178	46.11	-0.37	-7.45	6.71	0.9185	
		6	376	188	50.00	386	172	44.56	5.44	-1.64	12.52	0.1320	
		9	376	168	44.68	386	174	45.08	-0.40	-7.46	6.67	0.9123	
		12	376	177	47.07	386	173	44.82	2.26	-4.82	9.33	0.5321	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.028.01.01 **659**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	237	63.03	386	218	56.48	1.12	0.99	1.25	0.0656	Converged
		6	376	222	59.04	386	224	58.03	1.02	0.90	1.15	0.7769	Converged
		9	376	212	56.38	386	214	55.44	1.02	0.90	1.15	0.7933	Converged
		12	376	217	57.71	386	207	53.63	1.08	0.95	1.22	0.2566	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.028.01.03 **660**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	237	63.03	386	218	56.48	1.31	0.98	1.76	0.0653	Converged
		6	376	222	59.04	386	224	58.03	1.04	0.78	1.39	0.7769	Converged
		9	376	212	56.38	386	214	55.44	1.04	0.78	1.38	0.7933	Converged
		12	376	217	57.71	386	207	53.63	1.18	0.89	1.57	0.2565	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.028.01.05 **661**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	237	63.03	386	218	56.48	6.56	-0.39	13.50	0.0644	
		6	376	222	59.04	386	224	58.03	1.01	-5.98	8.01	0.7769	
		9	376	212	56.38	386	214	55.44	0.94	-6.11	7.99	0.7933	
		12	376	217	57.71	386	207	53.63	4.09	-2.96	11.13	0.2559	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1699.0.1.021.01.01 **343**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	69	52.27	122	60	49.18	1.06	0.83	1.36	0.6230	Converged
		6	132	75	56.82	122	58	47.54	1.20	0.94	1.52	0.1429	Converged
		9	132	79	59.85	122	57	46.72	1.28	1.01	1.62	0.0393	Converged
		12	132	69	52.27	122	51	41.80	1.25	0.96	1.63	0.0988	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.021.01.03 **344**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	69	52.27	122	60	49.18	1.13	0.69	1.85	0.6224	Converged
		6	132	75	56.82	122	58	47.54	1.45	0.89	2.38	0.1397	Converged
		9	132	79	59.85	122	57	46.72	1.70	1.03	2.80	0.0367	Converged
		12	132	69	52.27	122	51	41.80	1.52	0.93	2.50	0.0956	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.021.01.05 **345**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	69	52.27	122	60	49.18	3.09	-9.21	15.39	0.6222	
		6	132	75	56.82	122	58	47.54	9.28	-2.97	21.52	0.1375	
		9	132	79	59.85	122	57	46.72	13.13	0.95	25.31	0.0346	
		12	132	69	52.27	122	51	41.80	10.47	-1.75	22.68	0.0930	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.022.01.01 **382**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	56	42.42	122	51	41.80	1.01	0.76	1.35	0.9203	Converged
		6	132	57	43.18	122	51	41.80	1.03	0.78	1.38	0.8244	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.12	0.85	1.48	0.4095	Converged
		12	132	67	50.76	122	54	44.26	1.15	0.88	1.49	0.3030	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.022.01.03 **383**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	56	42.42	122	51	41.80	1.03	0.62	1.69	0.9202	Converged
		6	132	57	43.18	122	51	41.80	1.06	0.64	1.74	0.8243	Converged
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	1.23	0.75	2.03	0.4080	Converged
		12	132	67	50.76	122	54	44.26	1.30	0.79	2.13	0.3008	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.022.01.05 **384**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	56	42.42	122	51	41.80	0.62	-11.53	12.77	0.9202	
		6	132	57	43.18	122	51	41.80	1.38	-10.79	13.54	0.8242	
		9	132	62	46.97	122	51	41.80	5.17	-7.04	17.38	0.4069	
		12	132	67	50.76	122	54	44.26	6.50	-5.77	18.76	0.2993	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.023.01.01 **421**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	70	53.03	122	60	49.18	1.08	0.85	1.37	0.5407	Converged
		6	132	73	55.30	122	53	43.44	1.27	0.99	1.64	0.0625	Converged
		9	132	70	53.03	122	55	45.08	1.18	0.91	1.52	0.2089	Converged
		12	132	73	55.30	122	55	45.08	1.23	0.96	1.57	0.1074	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.023.01.03 422
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	70	53.03	122	60	49.18	1.17	0.71	1.91	0.5398	Converged
		6	132	73	55.30	122	53	43.44	1.61	0.98	2.64	0.0595	Converged
		9	132	70	53.03	122	55	45.08	1.38	0.84	2.25	0.2060	Converged
		12	132	73	55.30	122	55	45.08	1.51	0.92	2.47	0.1042	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.023.01.05 **423**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	70	53.03	122	60	49.18	3.85	-8.45	16.15	0.5394	
		6	132	73	55.30	122	53	43.44	11.86	-0.36	24.08	0.0571	
		9	132	70	53.03	122	55	45.08	7.95	-4.32	20.21	0.2041	
		12	132	73	55.30	122	55	45.08	10.22	-2.02	22.46	0.1018	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.024.01.01 **464**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	60	45.45	122	44	36.07	1.26	0.93	1.70	0.1322	Converged
		6	132	56	42.42	122	42	34.43	1.23	0.90	1.69	0.1942	Converged
		9	132	56	42.42	122	52	42.62	1.00	0.75	1.33	0.9745	Converged
		12	132	57	43.18	122	43	35.25	1.23	0.90	1.67	0.1993	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.024.01.03 **465**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	60	45.45	122	44	36.07	1.48	0.89	2.45	0.1291	Converged
		6	132	56	42.42	122	42	34.43	1.40	0.84	2.33	0.1914	Converged
		9	132	56	42.42	122	52	42.62	0.99	0.60	1.63	0.9745	Converged
		12	132	57	43.18	122	43	35.25	1.40	0.84	2.32	0.1965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.024.01.05 **466**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	60	45.45	122	44	36.07	9.39	-2.64	21.42	0.1261	
		6	132	56	42.42	122	42	34.43	8.00	-3.93	19.92	0.1886	
		9	132	56	42.42	122	52	42.62	-0.20	-12.37	11.97	0.9745	
		12	132	57	43.18	122	43	35.25	7.94	-4.03	19.91	0.1938	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.025.01.01 **504**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	53	40.15	122	46	37.70	1.06	0.78	1.45	0.6899	Converged
		6	132	59	44.70	122	44	36.07	1.24	0.92	1.68	0.1652	Converged
		9	132	60	45.45	122	45	36.89	1.23	0.91	1.66	0.1695	Converged
		12	132	60	45.45	122	49	40.16	1.13	0.85	1.51	0.3965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.025.01.03 **505**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	53	40.15	122	46	37.70	1.11	0.67	1.84	0.6896	Converged
		6	132	59	44.70	122	44	36.07	1.43	0.87	2.37	0.1622	Converged
		9	132	60	45.45	122	45	36.89	1.43	0.86	2.36	0.1665	Converged
		12	132	60	45.45	122	49	40.16	1.24	0.75	2.04	0.3949	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.025.01.05 **506**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	53	40.15	122	46	37.70	2.45	-9.55	14.44	0.6893	
		6	132	59	44.70	122	44	36.07	8.63	-3.39	20.65	0.1594	
		9	132	60	45.45	122	45	36.89	8.57	-3.49	20.63	0.1637	
		12	132	60	45.45	122	49	40.16	5.29	-6.87	17.45	0.3937	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.026.01.01 **543**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	57	43.18	122	43	35.25	1.23	0.90	1.67	0.1993	Converged
		6	132	69	52.27	122	46	37.70	1.39	1.05	1.83	0.0224	Converged
		9	132	62	46.97	122	43	35.25	1.33	0.99	1.80	0.0617	Converged
		12	132	57	43.18	122	46	37.70	1.15	0.85	1.55	0.3764	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.026.01.03 **544**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	57	43.18	122	43	35.25	1.40	0.84	2.32	0.1965	Converged
		6	132	69	52.27	122	46	37.70	1.81	1.10	2.99	0.0203	Converged
		9	132	62	46.97	122	43	35.25	1.63	0.98	2.70	0.0587	Converged
		12	132	57	43.18	122	46	37.70	1.26	0.76	2.08	0.3747	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.026.01.05 **545**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	57	43.18	122	43	35.25	7.94	-4.03	19.91	0.1938	
		6	132	69	52.27	122	46	37.70	14.57	2.46	26.67	0.0184	
		9	132	62	46.97	122	43	35.25	11.72	-0.29	23.74	0.0558	
		12	132	57	43.18	122	46	37.70	5.48	-6.58	17.53	0.3733	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.027.01.01 **582**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	57	43.18	122	46	37.70	1.15	0.85	1.55	0.3764	Converged
		6	132	72	54.55	122	44	36.07	1.51	1.14	2.01	0.0042	Converged
		9	132	62	46.97	122	44	36.07	1.30	0.97	1.75	0.0821	Converged
		12	132	67	50.76	122	42	34.43	1.47	1.10	1.98	0.0104	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.027.01.03 **583**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	57	43.18	122	46	37.70	1.26	0.76	2.08	0.3747	Converged
		6	132	72	54.55	122	44	36.07	2.13	1.29	3.52	0.0033	Converged
		9	132	62	46.97	122	44	36.07	1.57	0.95	2.60	0.0790	Converged
		12	132	67	50.76	122	42	34.43	1.96	1.18	3.26	0.0090	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.027.01.05 **584**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Health -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	57	43.18	122	46	37.70	5.48	-6.58	17.53	0.3733	
		6	132	72	54.55	122	44	36.07	18.48	6.45	30.51	0.0026	
		9	132	62	46.97	122	44	36.07	10.90	-1.14	22.95	0.0760	
		12	132	67	50.76	122	42	34.43	16.33	4.34	28.32	0.0076	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.028.01.01 **621**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	74	56.06	122	61	50.00	1.12	0.89	1.42	0.3359	Converged
		6	132	76	57.58	122	65	53.28	1.08	0.87	1.35	0.4925	Converged
		9	132	72	54.55	122	62	50.82	1.07	0.85	1.36	0.5533	Converged
		12	132	72	54.55	122	59	48.36	1.13	0.89	1.43	0.3268	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.028.01.03 **622**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	74	56.06	122	61	50.00	1.28	0.78	2.09	0.3338	Converged
		6	132	76	57.58	122	65	53.28	1.19	0.73	1.95	0.4913	Converged
		9	132	72	54.55	122	62	50.82	1.16	0.71	1.90	0.5524	Converged
		12	132	72	54.55	122	59	48.36	1.28	0.78	2.10	0.3247	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.028.01.05 **623**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	74	56.06	122	61	50.00	6.06	-6.20	18.32	0.3328	
		6	132	76	57.58	122	65	53.28	4.30	-7.93	16.52	0.4909	
		9	132	72	54.55	122	62	50.82	3.73	-8.56	16.01	0.5521	
		12	132	72	54.55	122	59	48.36	6.18	-6.09	18.46	0.3236	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Anhang 4-G 2.3.3: PCS - Verbesserung $\geq$ 10 Punkte

Table 1695.0.1.209.01.01 **1218**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	120	31.91	386	110	28.50	1.12	0.90	1.39	0.3047	Converged
		6	376	133	35.37	386	125	32.38	1.09	0.90	1.33	0.3836	Converged
		9	376	130	34.57	386	122	31.61	1.09	0.89	1.34	0.3842	Converged
		12	376	139	36.97	386	129	33.42	1.11	0.91	1.34	0.3055	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.01.03 **1219**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	120	31.91	386	110	28.50	1.18	0.86	1.60	0.3044	Converged
		6	376	133	35.37	386	125	32.38	1.14	0.85	1.54	0.3835	Converged
		9	376	130	34.57	386	122	31.61	1.14	0.85	1.55	0.3840	Converged
		12	376	139	36.97	386	129	33.42	1.17	0.87	1.57	0.3052	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.01.05 **1220**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	120	31.91	386	110	28.50	3.42	-3.10	9.94	0.3041	
		6	376	133	35.37	386	125	32.38	2.99	-3.73	9.71	0.3833	
		9	376	130	34.57	386	122	31.61	2.97	-3.71	9.65	0.3838	
		12	376	139	36.97	386	129	33.42	3.55	-3.23	10.33	0.3049	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1699.0.1.209.01.01 1148
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	32	24.24	122	27	22.13	1.10	0.70	1.72	0.6909	Converged
		6	132	39	29.55	122	35	28.69	1.03	0.70	1.51	0.8807	Converged
		9	132	32	24.24	122	34	27.87	0.87	0.57	1.32	0.5106	Converged
		12	132	36	27.27	122	36	29.51	0.92	0.63	1.37	0.6929	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.01.03 **1149**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	32	24.24	122	27	22.13	1.13	0.63	2.02	0.6906	Converged
		6	132	39	29.55	122	35	28.69	1.04	0.61	1.79	0.8806	Converged
		9	132	32	24.24	122	34	27.87	0.83	0.47	1.45	0.5105	Converged
		12	132	36	27.27	122	36	29.51	0.90	0.52	1.55	0.6929	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.01.05 **1150**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	32	24.24	122	27	22.13	2.11	-8.27	12.49	0.6901	
		6	132	39	29.55	122	35	28.69	0.86	-10.32	12.04	0.8806	
		9	132	32	24.24	122	34	27.87	-3.63	-14.43	7.18	0.5107	
		12	132	36	27.27	122	36	29.51	-2.24	-13.34	8.87	0.6931	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Anhang 4-G 2.3.4: MCS - Verbesserung $\geq$ 10 Punkte

Table 1695.0.1.210.01.01 **1261**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	103	27.39	386	96	24.87	1.10	0.87	1.40	0.4282	Converged
		6	376	113	30.05	386	89	23.06	1.30	1.03	1.65	0.0296	Converged
		9	376	112	29.79	386	97	25.13	1.19	0.94	1.49	0.1505	Converged
		12	376	106	28.19	386	109	28.24	1.00	0.80	1.25	0.9885	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.01.03 1262
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	103	27.39	386	96	24.87	1.14	0.82	1.57	0.4281	Converged
		6	376	113	30.05	386	89	23.06	1.43	1.04	1.98	0.0291	Converged
		9	376	112	29.79	386	97	25.13	1.26	0.92	1.74	0.1500	Converged
		12	376	106	28.19	386	109	28.24	1.00	0.73	1.37	0.9885	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.01.05 **1263**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	103	27.39	386	96	24.87	2.52	-3.72	8.76	0.4279	
		6	376	113	30.05	386	89	23.06	7.00	0.74	13.25	0.0284	
		9	376	112	29.79	386	97	25.13	4.66	-1.67	10.99	0.1494	
		12	376	106	28.19	386	109	28.24	-0.05	-6.44	6.34	0.9885	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1699.0.1.210.01.05 1190
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	31	23.48	122	21	17.21	6.27	-3.59	16.13	0.2124	
		6	132	43	32.58	122	23	18.85	13.72	3.14	24.31	0.0111	
		9	132	33	25.00	122	26	21.31	3.69	-6.67	14.05	0.4854	
		12	132	34	25.76	122	26	21.31	4.45	-5.97	14.86	0.4027	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.02.01 1191
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	9	32.14	29	8	27.59	1.17	0.52	2.59	0.7074	Converged
		Female	104	22	21.15	93	13	13.98	1.51	0.81	2.83	0.1946	Converged
	6	Male	28	9	32.14	29	6	20.69	1.55	0.64	3.79	0.3336	Converged
		Female	104	34	32.69	93	17	18.28	1.79	1.07	2.98	0.0256	Converged
	9	Male	28	11	39.29	29	7	24.14	1.63	0.74	3.60	0.2285	Converged
		Female	104	22	21.15	93	19	20.43	1.04	0.60	1.79	0.9006	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	8	27.59	0.91	0.38	2.17	0.8248	Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	1.34	0.79	2.27	0.2745	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.02.02 1192
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

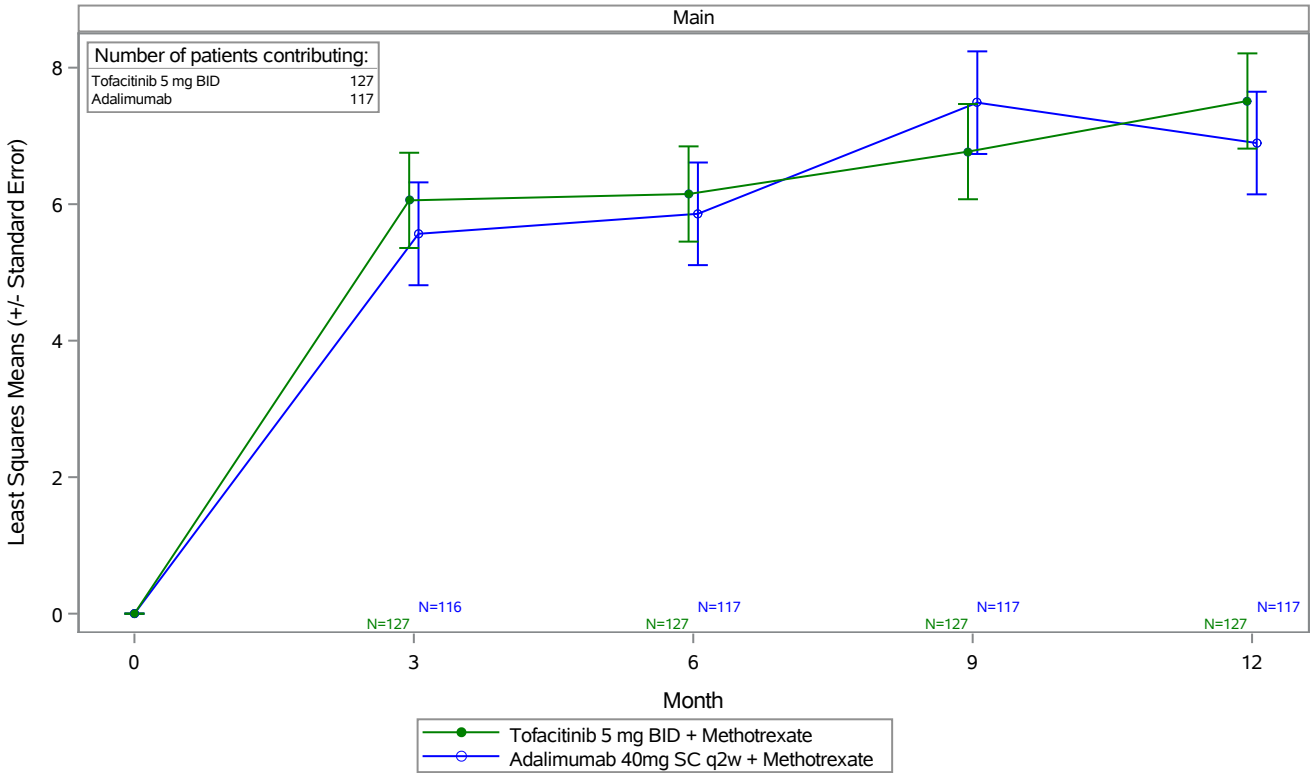
			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	9	32.14	29	8	27.59	1	0.6135		Converged
		Female	104	22	21.15	93	13	13.98				
	6	Male	28	9	32.14	29	6	20.69	1	0.7885		Converged
		Female	104	34	32.69	93	17	18.28				
	9	Male	28	11	39.29	29	7	24.14	1	0.3572		Converged
		Female	104	22	21.15	93	19	20.43				
	12	Male	28	7	25.00	29	8	27.59	1	0.4504		Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Anhang 4-G 2.3.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel für Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor $\geq$ 50 Jahre

12

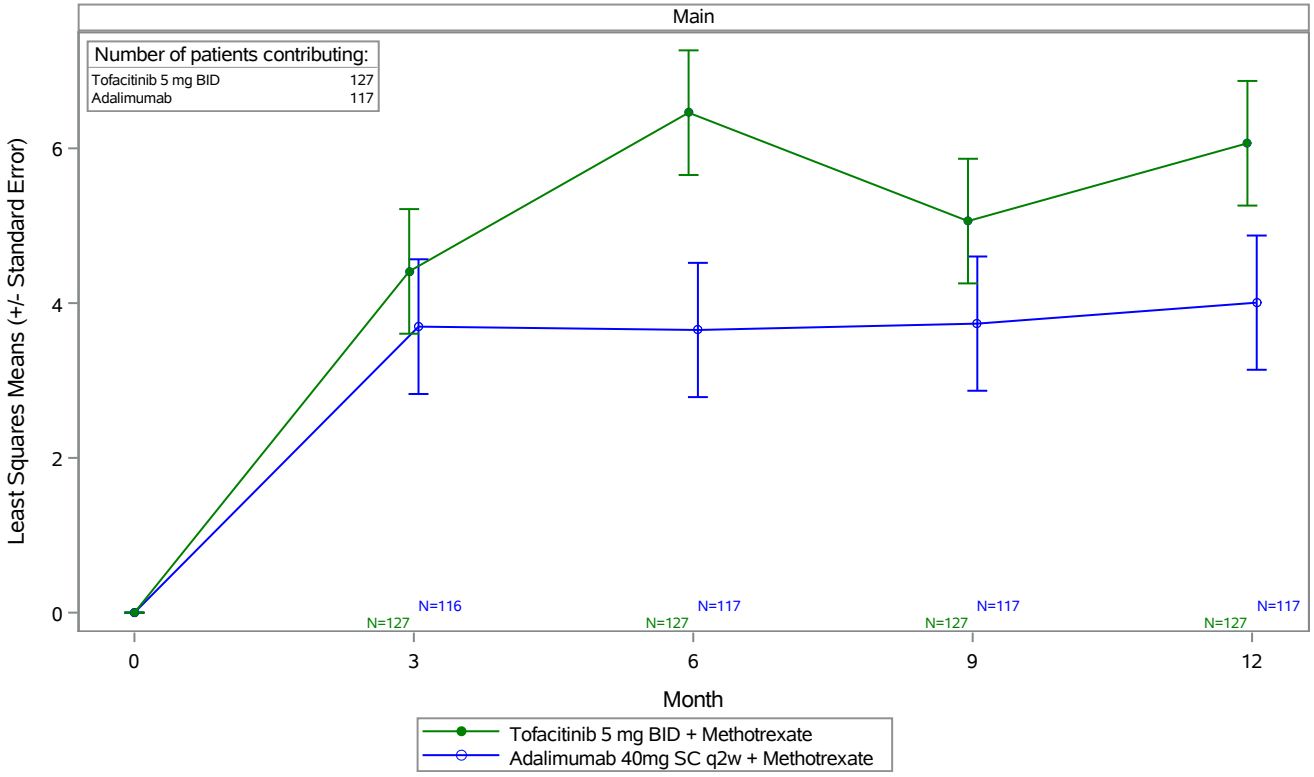
Figure 1699.0.2.058.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in SF-36 Physical Component Score
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:37) ANALYSES GENERATED: 06JUL21 (9:40)

13

Figure 1699.0.2.059.01.10
Protocol A3921187
Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
LOCF Imputation
Mean Change from Baseline in SF-36 Mental Component Score
By Main



PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:37) ANALYSES GENERATED: 06JUL21 (9:40)

Anhang 4-G 2.3.6: Subgruppen für die primären Analyse

Table 1695.0.1.029.01.01 **702**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	276	73.40	386	256	66.32	1.11	1.01	1.22	0.0335	Converged
		6	376	257	68.35	386	271	70.21	0.97	0.89	1.07	0.5789	Converged
		9	376	251	66.76	386	268	69.43	0.96	0.87	1.06	0.4288	Converged
		12	376	257	68.35	386	260	67.36	1.01	0.92	1.12	0.7691	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.01.03 **703**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	276	73.40	386	256	66.32	1.40	1.03	1.91	0.0335	Converged
		6	376	257	68.35	386	271	70.21	0.92	0.67	1.25	0.5787	Converged
		9	376	251	66.76	386	268	69.43	0.88	0.65	1.20	0.4284	Converged
		12	376	257	68.35	386	260	67.36	1.05	0.77	1.42	0.7691	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.01.05 **704**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	276	73.40	386	256	66.32	7.08	0.59	13.58	0.0325	
		6	376	257	68.35	386	271	70.21	-1.86	-8.41	4.70	0.5787	
		9	376	251	66.76	386	268	69.43	-2.67	-9.29	3.94	0.4283	
		12	376	257	68.35	386	260	67.36	0.99	-5.64	7.63	0.7690	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.02.01 **705**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	51	78.46	66	44	66.67	1.18	0.95	1.46	0.1337	Converged
		Female	311	225	72.35	320	212	66.25	1.09	0.98	1.21	0.0974	Converged
	6	Male	65	47	72.31	66	43	65.15	1.11	0.88	1.40	0.3784	Converged
		Female	311	210	67.52	320	228	71.25	0.95	0.85	1.05	0.3107	Converged
	9	Male	65	43	66.15	66	49	74.24	0.89	0.71	1.12	0.3140	Converged
		Female	311	208	66.88	320	219	68.44	0.98	0.88	1.09	0.6762	Converged
	12	Male	65	45	69.23	66	49	74.24	0.93	0.75	1.16	0.5251	Converged
		Female	311	212	68.17	320	211	65.94	1.03	0.93	1.15	0.5513	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.02.02 **706**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	51	78.46	66	44	66.67	1	0.5358		Converged
		Female	311	225	72.35	320	212	66.25				
	6	Male	65	47	72.31	66	43	65.15	1	0.2231		Converged
		Female	311	210	67.52	320	228	71.25				
	9	Male	65	43	66.15	66	49	74.24	1	0.4676		Converged
		Female	311	208	66.88	320	219	68.44				
	12	Male	65	45	69.23	66	49	74.24	1	0.4030		Converged
		Female	311	212	68.17	320	211	65.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.02.03 **707**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	51	78.46	66	44	66.67	1.82	0.83	3.98	0.1329	Converged
		Female	311	225	72.35	320	212	66.25	1.33	0.95	1.87	0.0974	Converged
	6	Male	65	47	72.31	66	43	65.15	1.40	0.66	2.93	0.3779	Converged
		Female	311	210	67.52	320	228	71.25	0.84	0.60	1.18	0.3101	Converged
	9	Male	65	43	66.15	66	49	74.24	0.68	0.32	1.44	0.3125	Converged
		Female	311	208	66.88	320	219	68.44	0.93	0.67	1.30	0.6760	Converged
	12	Male	65	45	69.23	66	49	74.24	0.78	0.36	1.67	0.5245	Converged
		Female	311	212	68.17	320	211	65.94	1.11	0.79	1.54	0.5514	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.02.05 **708**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	51	78.46	66	44	66.67	11.79	-3.35	26.94	0.1268	
		Female	311	225	72.35	320	212	66.25	6.10	-1.08	13.28	0.0960	
	6	Male	65	47	72.31	66	43	65.15	7.16	-8.67	22.98	0.3755	
		Female	311	210	67.52	320	228	71.25	-3.73	-10.91	3.46	0.3097	
	9	Male	65	43	66.15	66	49	74.24	-8.09	-23.70	7.52	0.3098	
		Female	311	208	66.88	320	219	68.44	-1.56	-8.86	5.74	0.6760	
	12	Male	65	45	69.23	66	49	74.24	-5.01	-20.41	10.39	0.5236	
		Female	311	212	68.17	320	211	65.94	2.23	-5.10	9.56	0.5512	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.03.01 **709**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	248	73.59	333	224	67.27	1.09	0.99	1.21	0.0739	Converged
		Age > 65	39	28	71.79	53	32	60.38	1.19	0.89	1.60	0.2478	Converged
	6	Age <= 65	337	233	69.14	333	239	71.77	0.96	0.87	1.06	0.4554	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	32	60.38	1.02	0.73	1.42	0.9100	Converged
	9	Age <= 65	337	228	67.66	333	235	70.57	0.96	0.87	1.06	0.4144	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	0.95	0.68	1.32	0.7510	Converged
	12	Age <= 65	337	231	68.55	333	227	68.17	1.01	0.91	1.11	0.9163	Converged
		Age > 65	39	26	66.67	53	33	62.26	1.07	0.79	1.45	0.6609	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.03.02 **710**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	248	73.59	333	224	67.27	1	0.5979		Converged
		Age > 65	39	28	71.79	53	32	60.38				
	6	Age <= 65	337	233	69.14	333	239	71.77	1	0.7483		Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	32	60.38				
	9	Age <= 65	337	228	67.66	333	235	70.57	1	0.9460		Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26				
	12	Age <= 65	337	231	68.55	333	227	68.17	1	0.7025		Converged
		Age > 65	39	26	66.67	53	33	62.26				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.03.03 711
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	248	73.59	333	224	67.27	1.36	0.97	1.89	0.0733	Converged
		Age > 65	39	28	71.79	53	32	60.38	1.67	0.69	4.06	0.2577	Converged
	6	Age <= 65	337	233	69.14	333	239	71.77	0.88	0.63	1.23	0.4554	Converged
		Age > 65	39	24	61.54	53	32	60.38	1.05	0.45	2.45	0.9102	Converged
	9	Age <= 65	337	228	67.66	333	235	70.57	0.87	0.63	1.21	0.4144	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	0.87	0.37	2.03	0.7494	Converged
	12	Age <= 65	337	231	68.55	333	227	68.17	1.02	0.73	1.41	0.9163	Converged
		Age > 65	39	26	66.67	53	33	62.26	1.21	0.51	2.88	0.6637	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.03.05 **712**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	248	73.59	333	224	67.27	6.32	-0.57	13.22	0.0723	
		Age > 65	39	28	71.79	53	32	60.38	11.42	-7.89	30.73	0.2465	
	6	Age <= 65	337	233	69.14	333	239	71.77	-2.63	-9.54	4.27	0.4550	
		Age > 65	39	24	61.54	53	32	60.38	1.16	-19.00	21.32	0.9101	
	9	Age <= 65	337	228	67.66	333	235	70.57	-2.91	-9.91	4.08	0.4140	
		Age > 65	39	23	58.97	53	33	62.26	-3.29	-23.50	16.92	0.7497	
	12	Age <= 65	337	231	68.55	333	227	68.17	0.38	-6.67	7.42	0.9163	
		Age > 65	39	26	66.67	53	33	62.26	4.40	-15.33	24.13	0.6618	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.01 713
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	111	74.00	154	96	62.34	1.19	1.02	1.39	0.0303	Converged
		US / Canada	71	49	69.01	73	46	63.01	1.10	0.87	1.39	0.4479	Converged
		Latin America	91	68	74.73	92	66	71.74	1.04	0.87	1.24	0.6484	Converged
		Elsewhere	64	48	75.00	67	48	71.64	1.05	0.85	1.29	0.6639	Converged
	6	Europe	150	104	69.33	154	103	66.88	1.04	0.89	1.21	0.6468	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	44	60.27	1.03	0.79	1.33	0.8345	Converged
		Latin America	91	64	70.33	92	76	82.61	0.85	0.72	1.00	0.0531	Converged
		Elsewhere	64	45	70.31	67	48	71.64	0.98	0.79	1.22	0.8670	Converged
	9	Europe	150	102	68.00	154	98	63.64	1.07	0.91	1.26	0.4229	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	48	65.75	0.88	0.68	1.14	0.3255	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	69	75.00	0.91	0.76	1.09	0.3049	Converged
		Elsewhere	64	46	71.88	67	53	79.10	0.91	0.75	1.11	0.3392	Converged
	12	Europe	150	109	72.67	154	100	64.94	1.12	0.96	1.30	0.1469	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	48	65.75	0.79	0.60	1.05	0.1008	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.01 **714**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	63	69.23	92	68	73.91	0.94	0.78	1.12	0.4834	Converged
		Elsewhere	64	48	75.00	67	44	65.67	1.14	0.91	1.43	0.2442	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.02 715
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	111	74.00	154	96	62.34	3	0.6779		Converged
		US / Canada	71	49	69.01	73	46	63.01				
		Latin America	91	68	74.73	92	66	71.74				
		Elsewhere	64	48	75.00	67	48	71.64				
	6	Europe	150	104	69.33	154	103	66.88	3	0.3416		Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	44	60.27				
		Latin America	91	64	70.33	92	76	82.61				
		Elsewhere	64	45	70.31	67	48	71.64				
	9	Europe	150	102	68.00	154	98	63.64	3	0.4274		Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	48	65.75				
		Latin America	91	62	68.13	92	69	75.00				
		Elsewhere	64	46	71.88	67	53	79.10				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.02 **716**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	109	72.67	154	100	64.94	3	0.0934	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	48	65.75				
		Latin America	91	63	69.23	92	68	73.91				
		Elsewhere	64	48	75.00	67	44	65.67				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.03 717
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	111	74.00	154	96	62.34	1.72	1.05	2.80	0.0299	Converged
		US / Canada	71	49	69.01	73	46	63.01	1.31	0.65	2.61	0.4478	Converged
		Latin America	91	68	74.73	92	66	71.74	1.16	0.60	2.24	0.6484	Converged
		Elsewhere	64	48	75.00	67	48	71.64	1.19	0.55	2.58	0.6643	Converged
	6	Europe	150	104	69.33	154	103	66.88	1.12	0.69	1.81	0.6469	Converged
		US / Canada	71	44	61.97	73	44	60.27	1.07	0.55	2.10	0.8345	Converged
		Latin America	91	64	70.33	92	76	82.61	0.50	0.25	1.01	0.0523	Converged
		Elsewhere	64	45	70.31	67	48	71.64	0.94	0.44	1.99	0.8669	Converged
	9	Europe	150	102	68.00	154	98	63.64	1.21	0.76	1.95	0.4229	Converged
		US / Canada	71	41	57.75	73	48	65.75	0.71	0.36	1.40	0.3235	Converged
		Latin America	91	62	68.13	92	69	75.00	0.71	0.37	1.36	0.3039	Converged
		Elsewhere	64	46	71.88	67	53	79.10	0.68	0.30	1.51	0.3371	Converged
	12	Europe	150	109	72.67	154	100	64.94	1.44	0.88	2.34	0.1467	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	48	65.75	0.57	0.29	1.11	0.0973	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.03 **718**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	63	69.23	92	68	73.91	0.79	0.42	1.51	0.4829	Converged
		Elsewhere	64	48	75.00	67	44	65.67	1.57	0.73	3.35	0.2446	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.05 **719**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	111	74.00	154	96	62.34	11.66	1.28	22.05	0.0277	
		US / Canada	71	49	69.01	73	46	63.01	6.00	-9.44	21.44	0.4462	
		Latin America	91	68	74.73	92	66	71.74	2.99	-9.84	15.81	0.6480	
		Elsewhere	64	48	75.00	67	48	71.64	3.36	-11.78	18.49	0.6636	
	6	Europe	150	104	69.33	154	103	66.88	2.45	-8.02	12.92	0.6466	
		US / Canada	71	44	61.97	73	44	60.27	1.70	-14.22	17.62	0.8344	
		Latin America	91	64	70.33	92	76	82.61	-12.28	-24.45	-0.11	0.0480	
		Elsewhere	64	45	70.31	67	48	71.64	-1.33	-16.88	14.22	0.8669	
	9	Europe	150	102	68.00	154	98	63.64	4.36	-6.29	15.02	0.4220	
		US / Canada	71	41	57.75	73	48	65.75	-8.01	-23.83	7.82	0.3214	
		Latin America	91	62	68.13	92	69	75.00	-6.87	-19.90	6.17	0.3018	
		Elsewhere	64	46	71.88	67	53	79.10	-7.23	-21.93	7.47	0.3351	
	12	Europe	150	109	72.67	154	100	64.94	7.73	-2.64	18.11	0.1442	
		US / Canada	71	37	52.11	73	48	65.75	-13.64	-29.56	2.28	0.0931	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.05.05 **720**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	63	69.23	92	68	73.91	-4.68	-17.74	8.37	0.4821	
		Elsewhere	64	48	75.00	67	44	65.67	9.33	-6.22	24.88	0.2397	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.07.01 721
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	21	56.76	0.83	0.48	1.45	0.5202	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	265	75.07	344	235	68.31	1.10	1.00	1.21	0.0487	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	24	64.86	0.49	0.24	0.98	0.0448	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	250	70.82	344	246	71.51	0.99	0.90	1.09	0.8406	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	24	64.86	0.65	0.36	1.16	0.1429	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	242	68.56	344	243	70.64	0.97	0.88	1.07	0.5498	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	22	59.46	0.71	0.39	1.28	0.2521	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	248	70.25	344	237	68.90	1.02	0.92	1.12	0.6966	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.07.02 722
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	21	56.76	1	0.3348		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	265	75.07	344	235	68.31				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	24	64.86	1	0.0498	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	250	70.82	344	246	71.51				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	24	64.86	1	0.1789	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	242	68.56	344	243	70.64				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	22	59.46	1	0.2326		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	248	70.25	344	237	68.90				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.07.03 723
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	21	56.76	0.69	0.23	2.08	0.5056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	265	75.07	344	235	68.31	1.40	1.00	1.95	0.0480	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	24	64.86	0.25	0.08	0.81	0.0212	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	250	70.82	344	246	71.51	0.97	0.70	1.34	0.8406	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	24	64.86	0.39	0.13	1.22	0.1072	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	242	68.56	344	243	70.64	0.91	0.66	1.25	0.5499	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	22	59.46	0.50	0.16	1.52	0.2207	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	248	70.25	344	237	68.90	1.07	0.77	1.47	0.6965	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.07.05 **724**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	21	56.76	-9.39	-36.94	18.16	0.5042	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	265	75.07	344	235	68.31	6.76	0.08	13.43	0.0472	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	24	64.86	-33.29	-59.24	-7.33	0.0119	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	250	70.82	344	246	71.51	-0.69	-7.42	6.04	0.8406	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	24	64.86	-22.76	-49.77	4.25	0.0986	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	242	68.56	344	243	70.64	-2.08	-8.91	4.74	0.5496	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	22	59.46	-17.35	-44.61	9.91	0.2121	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	248	70.25	344	237	68.90	1.36	-5.47	8.19	0.6965	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.01 725
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	135	79.41	180	128	71.11	1.12	0.99	1.26	0.0726	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	92	63.45	1.06	0.90	1.25	0.4822	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00	1.08	0.76	1.52	0.6806	Converged
		75+ years	13	12	92.31	11	6	54.55	1.69	0.96	2.97	0.0665	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	125	73.53	180	141	78.33	0.94	0.83	1.06	0.2951	Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52	0.99	0.84	1.17	0.8973	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00	1.04	0.70	1.53	0.8546	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.09	0.61	1.93	0.7740	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	122	71.76	180	130	72.22	0.99	0.87	1.13	0.9241	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	103	71.03	0.89	0.76	1.04	0.1329	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	29	58.00	0.95	0.64	1.41	0.7821	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	6	54.55	1.41	0.76	2.61	0.2742	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	117	68.82	180	129	71.67	0.96	0.84	1.10	0.5615	Converged
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	97	66.90	1.02	0.88	1.20	0.7618	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.01 **726**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	26	52.00	1.12	0.75	1.67	0.5893	Converged
		75+ years	13	11	84.62	11	8	72.73	1.16	0.76	1.79	0.4899	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.02 727
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	135	79.41	180	128	71.11	3	0.4745		Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	92	63.45				
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00				
		75+ years	13	12	92.31	11	6	54.55				
	6	Low to <50 yrs	170	125	73.53	180	141	78.33	3	0.8974		Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52				
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64				
	9	Low to <50 yrs	170	122	71.76	180	130	72.22	3	0.4311		Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	103	71.03				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	29	58.00				
		75+ years	13	10	76.92	11	6	54.55				
	12	Low to <50 yrs	170	117	68.82	180	129	71.67	3	0.7547		Converged
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	97	66.90				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.02 **728**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	26	52.00				
		75+ years	13	11	84.62	11	8	72.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.03 729
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	135	79.41	180	128	71.11	1.57	0.96	2.56	0.0736	Converged
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	92	63.45	1.18	0.74	1.90	0.4806	Converged
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00	1.21	0.48	3.07	0.6846	Converged
		75+ years	13	12	92.31	11	6	54.55	10.00	0.94	105.92	0.0559	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	125	73.53	180	141	78.33	0.77	0.47	1.26	0.2935	Converged
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52	0.97	0.61	1.55	0.8974	Converged
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00	1.09	0.44	2.69	0.8554	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	1.29	0.23	7.05	0.7723	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	122	71.76	180	130	72.22	0.98	0.61	1.56	0.9241	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	103	71.03	0.69	0.43	1.12	0.1346	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	29	58.00	0.88	0.36	2.17	0.7802	Converged
		75+ years	13	10	76.92	11	6	54.55	2.78	0.48	16.03	0.2534	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	117	68.82	180	129	71.67	0.87	0.55	1.38	0.5609	Converged
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	97	66.90	1.08	0.67	1.74	0.7615	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.03 **730**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	26	52.00	1.28	0.52	3.16	0.5946	Converged
		75+ years	13	11	84.62	11	8	72.73	2.06	0.28	15.36	0.4797	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.05 **731**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	135	79.41	180	128	71.11	8.30	-0.69	17.29	0.0703	
		50 - <65 yrs	162	109	67.28	145	92	63.45	3.84	-6.82	14.50	0.4807	
		65 - <75 yrs	31	20	64.52	50	30	60.00	4.52	-17.12	26.15	0.6824	
		75+ years	13	12	92.31	11	6	54.55	37.76	4.96	70.56	0.0240	
	6	Low to <50 yrs	170	125	73.53	180	141	78.33	-4.80	-13.76	4.15	0.2931	
		50 - <65 yrs	162	105	64.81	145	95	65.52	-0.70	-11.38	9.97	0.8974	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	28	56.00	2.06	-20.10	24.22	0.8551	
		75+ years	13	9	69.23	11	7	63.64	5.59	-32.32	43.51	0.7724	
	9	Low to <50 yrs	170	122	71.76	180	130	72.22	-0.46	-9.87	8.96	0.9241	
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	103	71.03	-8.07	-18.55	2.41	0.1311	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	29	58.00	-3.16	-25.39	19.07	0.7804	
		75+ years	13	10	76.92	11	6	54.55	22.38	-14.91	59.67	0.2395	
	12	Low to <50 yrs	170	117	68.82	180	129	71.67	-2.84	-12.43	6.74	0.5609	
		50 - <65 yrs	162	111	68.52	145	97	66.90	1.62	-8.86	12.10	0.7616	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.15.05 **732**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	18	58.06	50	26	52.00	6.06	-16.15	28.28	0.5926	
		75+ years	13	11	84.62	11	8	72.73	11.89	-20.94	44.71	0.4778	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.16.01 733
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	58	69.05	109	62	56.88	1.21	0.98	1.51	0.0804	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	217	74.83	273	194	71.06	1.05	0.95	1.16	0.3160	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	46	54.76	109	69	63.30	0.87	0.68	1.10	0.2390	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	210	72.41	273	201	73.63	0.98	0.89	1.09	0.7459	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	47	55.95	109	66	60.55	0.92	0.72	1.18	0.5238	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	203	70.00	273	201	73.63	0.95	0.86	1.05	0.3390	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	45	53.57	109	68	62.39	0.86	0.67	1.10	0.2263	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	211	72.76	273	191	69.96	1.04	0.94	1.15	0.4641	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.16.02 **734**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	58	69.05	109	62	56.88				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	217	74.83	273	194	71.06				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	46	54.76	109	69	63.30				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	210	72.41	273	201	73.63				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	47	55.95	109	66	60.55				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	203	70.00	273	201	73.63				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	45	53.57	109	68	62.39				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	211	72.76	273	191	69.96				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.16.03 735
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	58	69.05	109	62	56.88	1.69	0.93	3.08	0.0851	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	217	74.83	273	194	71.06	1.21	0.83	1.76	0.3148	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	46	54.76	109	69	63.30	0.70	0.39	1.25	0.2313	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	210	72.41	273	201	73.63	0.94	0.65	1.36	0.7460	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	47	55.95	109	66	60.55	0.83	0.46	1.47	0.5205	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	203	70.00	273	201	73.63	0.84	0.58	1.21	0.3397	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	45	53.57	109	68	62.39	0.70	0.39	1.24	0.2185	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	211	72.76	273	191	69.96	1.15	0.80	1.65	0.4634	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.16.05 **736**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	58	69.05	109	62	56.88	12.17	-1.40	25.74	0.0789	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	217	74.83	273	194	71.06	3.77	-3.58	11.11	0.3147	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	46	54.76	109	69	63.30	-8.54	-22.51	5.43	0.2308	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	210	72.41	273	201	73.63	-1.21	-8.55	6.12	0.7459	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	47	55.95	109	66	60.55	-4.60	-18.63	9.43	0.5207	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	203	70.00	273	201	73.63	-3.63	-11.05	3.80	0.3385	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	45	53.57	109	68	62.39	-8.81	-22.83	5.20	0.2178	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	211	72.76	273	191	69.96	2.80	-4.68	10.27	0.4634	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.17.01 737
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	72	66.67	1.12	0.93	1.34	0.2363	Converged
		Never Smoked	290	212	73.10	278	184	66.19	1.10	0.99	1.23	0.0745	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	69	63.89	1.11	0.91	1.35	0.2958	Converged
		Never Smoked	290	196	67.59	278	202	72.66	0.93	0.84	1.04	0.1867	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	71	65.74	1.03	0.84	1.25	0.8026	Converged
		Never Smoked	290	193	66.55	278	197	70.86	0.94	0.84	1.05	0.2680	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	66	61.11	1.10	0.89	1.36	0.3581	Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	194	69.78	0.98	0.88	1.10	0.7639	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.17.02 738
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	72	66.67	1	0.9220		Converged
		Never Smoked	290	212	73.10	278	184	66.19				
	6	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	69	63.89	1	0.1207	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	196	67.59	278	202	72.66				
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	71	65.74	1	0.4497		Converged
		Never Smoked	290	193	66.55	278	197	70.86				
	12	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	66	61.11	1	0.3403		Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	194	69.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.17.03 739
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	72	66.67	1.45	0.78	2.73	0.2424	Converged
		Never Smoked	290	212	73.10	278	184	66.19	1.39	0.97	1.99	0.0734	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	69	63.89	1.38	0.75	2.54	0.3008	Converged
		Never Smoked	290	196	67.59	278	202	72.66	0.78	0.55	1.13	0.1871	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	71	65.74	1.08	0.59	1.97	0.8031	Converged
		Never Smoked	290	193	66.55	278	197	70.86	0.82	0.57	1.17	0.2684	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	66	61.11	1.32	0.73	2.39	0.3622	Converged
		Never Smoked	290	199	68.62	278	194	69.78	0.95	0.66	1.35	0.7640	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.17.05 **740**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	64	74.42	108	72	66.67	7.75	-5.06	20.56	0.2356	
		Never Smoked	290	212	73.10	278	184	66.19	6.92	-0.63	14.46	0.0725	
	6	Current or Former Smoker	86	61	70.93	108	69	63.89	7.04	-6.16	20.24	0.2957	
		Never Smoked	290	196	67.59	278	202	72.66	-5.08	-12.59	2.44	0.1856	
	9	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	71	65.74	1.70	-11.65	15.05	0.8028	
		Never Smoked	290	193	66.55	278	197	70.86	-4.31	-11.93	3.31	0.2672	
	12	Current or Former Smoker	86	58	67.44	108	66	61.11	6.33	-7.18	19.84	0.3585	
		Never Smoked	290	199	68.62	278	194	69.78	-1.16	-8.76	6.43	0.7639	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.18.01 **741**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	1.10	0.91	1.33	0.3220	Converged
		Other	244	188	77.05	264	182	68.94	1.12	1.01	1.24	0.0398	Converged
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1.03	0.84	1.26	0.7893	Converged
		Other	244	178	72.95	264	200	75.76	0.96	0.87	1.07	0.4701	Converged
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	0.89	0.73	1.08	0.2352	Converged
		Other	244	174	71.31	264	188	71.21	1.00	0.90	1.12	0.9803	Converged
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	1.05	0.87	1.27	0.6252	Converged
		Other	244	173	70.90	264	186	70.45	1.01	0.90	1.13	0.9119	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.18.02 **742**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	1	0.8788		Converged
		Other	244	188	77.05	264	182	68.94				
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1	0.5744		Converged
		Other	244	178	72.95	264	200	75.76				
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	1	0.2971		Converged
		Other	244	174	71.31	264	188	71.21				
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	1	0.7140		Converged
		Other	244	173	70.90	264	186	70.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.18.03 **743**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	1.30	0.78	2.17	0.3198	Converged
		Other	244	188	77.05	264	182	68.94	1.51	1.02	2.25	0.0407	Converged
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1.07	0.65	1.77	0.7891	Converged
		Other	244	178	72.95	264	200	75.76	0.86	0.58	1.29	0.4691	Converged
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	0.74	0.44	1.22	0.2359	Converged
		Other	244	174	71.31	264	188	71.21	1.00	0.68	1.48	0.9803	Converged
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	1.14	0.68	1.89	0.6246	Converged
		Other	244	173	70.90	264	186	70.45	1.02	0.70	1.50	0.9119	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.029.18.05 **744**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	6.01	-5.81	17.84	0.3191	
		Other	244	188	77.05	264	182	68.94	8.11	0.43	15.79	0.0385	
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1.65	-10.45	13.76	0.7891	
		Other	244	178	72.95	264	200	75.76	-2.81	-10.41	4.80	0.4693	
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	-7.24	-19.15	4.67	0.2334	
		Other	244	174	71.31	264	188	71.21	0.10	-7.78	7.98	0.9803	
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	2.98	-8.96	14.92	0.6246	
		Other	244	173	70.90	264	186	70.45	0.45	-7.48	8.37	0.9119	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.01.01 745
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	213	56.65	386	198	51.30	1.10	0.97	1.26	0.1387	Converged
		6	376	221	58.78	386	192	49.74	1.18	1.04	1.35	0.0127	Converged
		9	376	201	53.46	386	190	49.22	1.09	0.95	1.25	0.2426	Converged
		12	376	210	55.85	386	188	48.70	1.15	1.00	1.31	0.0489	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.01.03 **746**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	213	56.65	386	198	51.30	1.24	0.93	1.65	0.1385	Converged
		6	376	221	58.78	386	192	49.74	1.44	1.08	1.92	0.0124	Converged
		9	376	201	53.46	386	190	49.22	1.18	0.89	1.57	0.2424	Converged
		12	376	210	55.85	386	188	48.70	1.33	1.00	1.77	0.0485	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.01.05 **747**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	213	56.65	386	198	51.30	5.35	-1.71	12.42	0.1376	
		6	376	221	58.78	386	192	49.74	9.04	1.99	16.08	0.0119	
		9	376	201	53.46	386	190	49.22	4.23	-2.86	11.33	0.2419	
		12	376	210	55.85	386	188	48.70	7.15	0.07	14.22	0.0477	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.02.01 **748**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	28	43.08	66	31	46.97	0.92	0.63	1.34	0.6548	Converged
		Female	311	185	59.49	320	167	52.19	1.14	0.99	1.31	0.0656	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1.05	0.74	1.48	0.7938	Converged
		Female	311	188	60.45	320	160	50.00	1.21	1.05	1.39	0.0087	Converged
	9	Male	65	31	47.69	66	36	54.55	0.87	0.62	1.22	0.4344	Converged
		Female	311	170	54.66	320	154	48.13	1.14	0.98	1.32	0.1011	Converged
	12	Male	65	35	53.85	66	31	46.97	1.15	0.82	1.61	0.4325	Converged
		Female	311	175	56.27	320	157	49.06	1.15	0.99	1.33	0.0705	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.02.02 **749**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	28	43.08	66	31	46.97	1	0.2916		Converged
		Female	311	185	59.49	320	167	52.19				
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1	0.4502		Converged
		Female	311	188	60.45	320	160	50.00				
	9	Male	65	31	47.69	66	36	54.55	1	0.1652	P<=0.20	Converged
		Female	311	170	54.66	320	154	48.13				
	12	Male	65	35	53.85	66	31	46.97	1	0.9982		Converged
		Female	311	175	56.27	320	157	49.06				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.02.03 **750**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	28	43.08	66	31	46.97	0.85	0.43	1.70	0.6544	Converged
		Female	311	185	59.49	320	167	52.19	1.35	0.98	1.84	0.0652	Converged
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	1.10	0.55	2.17	0.7938	Converged
		Female	311	188	60.45	320	160	50.00	1.53	1.11	2.10	0.0084	Converged
	9	Male	65	31	47.69	66	36	54.55	0.76	0.38	1.51	0.4331	Converged
		Female	311	170	54.66	320	154	48.13	1.30	0.95	1.78	0.1007	Converged
	12	Male	65	35	53.85	66	31	46.97	1.32	0.66	2.62	0.4316	Converged
		Female	311	175	56.27	320	157	49.06	1.34	0.98	1.83	0.0701	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.02.05 **751**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	28	43.08	66	31	46.97	-3.89	-20.92	13.13	0.6541	
		Female	311	185	59.49	320	167	52.19	7.30	-0.43	15.03	0.0642	
	6	Male	65	33	50.77	66	32	48.48	2.28	-14.84	19.40	0.7937	
		Female	311	188	60.45	320	160	50.00	10.45	2.73	18.17	0.0079	
	9	Male	65	31	47.69	66	36	54.55	-6.85	-23.93	10.23	0.4316	
		Female	311	170	54.66	320	154	48.13	6.54	-1.25	14.32	0.0997	
	12	Male	65	35	53.85	66	31	46.97	6.88	-10.21	23.96	0.4302	
		Female	311	175	56.27	320	157	49.06	7.21	-0.56	14.98	0.0691	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.03.01 **752**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	197	58.46	333	172	51.65	1.13	0.99	1.30	0.0776	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	26	49.06	0.84	0.52	1.33	0.4518	Converged
	6	Age <= 65	337	203	60.24	333	166	49.85	1.21	1.05	1.39	0.0073	Converged
		Age > 65	39	18	46.15	53	26	49.06	0.94	0.61	1.46	0.7840	Converged
	9	Age <= 65	337	182	54.01	333	165	49.55	1.09	0.94	1.26	0.2492	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	25	47.17	1.03	0.67	1.59	0.8830	Converged
	12	Age <= 65	337	189	56.08	333	168	50.45	1.11	0.96	1.28	0.1450	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	20	37.74	1.43	0.91	2.24	0.1229	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.03.02 **753**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	197	58.46	333	172	51.65	1	0.2220		Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	26	49.06				
	6	Age <= 65	337	203	60.24	333	166	49.85	1	0.2836		Converged
		Age > 65	39	18	46.15	53	26	49.06				
	9	Age <= 65	337	182	54.01	333	165	49.55	1	0.8163		Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	25	47.17				
	12	Age <= 65	337	189	56.08	333	168	50.45	1	0.3015		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	20	37.74				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.03.03 **754**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	197	58.46	333	172	51.65	1.32	0.97	1.79	0.0769	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	26	49.06	0.72	0.31	1.66	0.4453	Converged
	6	Age <= 65	337	203	60.24	333	166	49.85	1.52	1.12	2.07	0.0070	Converged
		Age > 65	39	18	46.15	53	26	49.06	0.89	0.39	2.04	0.7830	Converged
	9	Age <= 65	337	182	54.01	333	165	49.55	1.20	0.88	1.62	0.2486	Converged
		Age > 65	39	19	48.72	53	25	47.17	1.06	0.47	2.43	0.8832	Converged
	12	Age <= 65	337	189	56.08	333	168	50.45	1.25	0.93	1.70	0.1442	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	20	37.74	1.92	0.83	4.46	0.1263	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.03.05 **755**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	197	58.46	333	172	51.65	6.81	-0.71	14.32	0.0760	
		Age > 65	39	16	41.03	53	26	49.06	-8.03	-28.51	12.45	0.4422	
	6	Age <= 65	337	203	60.24	333	166	49.85	10.39	2.89	17.88	0.0066	
		Age > 65	39	18	46.15	53	26	49.06	-2.90	-23.54	17.74	0.7828	
	9	Age <= 65	337	182	54.01	333	165	49.55	4.46	-3.10	12.02	0.2479	
		Age > 65	39	19	48.72	53	25	47.17	1.55	-19.11	22.21	0.8832	
	12	Age <= 65	337	189	56.08	333	168	50.45	5.63	-1.91	13.18	0.1434	
		Age > 65	39	21	53.85	53	20	37.74	16.11	-4.26	36.48	0.1212	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.01 756
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	88	58.67	154	67	43.51	1.35	1.08	1.69	0.0091	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	34	46.58	1.06	0.75	1.49	0.7439	Converged
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96	0.99	0.79	1.25	0.9536	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	0.89	0.66	1.20	0.4499	Converged
	6	Europe	150	90	60.00	154	73	47.40	1.27	1.02	1.56	0.0290	Converged
		US / Canada	71	36	50.70	73	32	43.84	1.16	0.82	1.64	0.4102	Converged
		Latin America	91	56	61.54	92	52	56.52	1.09	0.85	1.39	0.4908	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	35	52.24	1.17	0.86	1.58	0.3167	Converged
	9	Europe	150	89	59.33	154	72	46.75	1.27	1.02	1.57	0.0294	Converged
		US / Canada	71	31	43.66	73	34	46.58	0.94	0.65	1.34	0.7257	Converged
		Latin America	91	44	48.35	92	52	56.52	0.86	0.65	1.13	0.2708	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	32	47.76	1.21	0.87	1.68	0.2514	Converged
	12	Europe	150	93	62.00	154	71	46.10	1.34	1.09	1.66	0.0061	Converged
		US / Canada	71	31	43.66	73	29	39.73	1.10	0.75	1.62	0.6322	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.01 **757**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	49	53.85	92	53	57.61	0.93	0.72	1.21	0.6088	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	1.11	0.81	1.51	0.5218	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.02 **758**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	88	58.67	154	67	43.51	3	0.1196	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	34	46.58				
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96				
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70				
	6	Europe	150	90	60.00	154	73	47.40	3	0.8338		Converged
		US / Canada	71	36	50.70	73	32	43.84				
		Latin America	91	56	61.54	92	52	56.52				
		Elsewhere	64	39	60.94	67	35	52.24				
	9	Europe	150	89	59.33	154	72	46.75	3	0.1155	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	31	43.66	73	34	46.58				
		Latin America	91	44	48.35	92	52	56.52				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	32	47.76				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.02 **759**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	93	62.00	154	71	46.10	3	0.1977	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	31	43.66	73	29	39.73				
		Latin America	91	49	53.85	92	53	57.61				
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.03 **760**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	88	58.67	154	67	43.51	1.84	1.17	2.91	0.0085	Converged
		US / Canada	71	35	49.30	73	34	46.58	1.12	0.58	2.15	0.7439	Converged
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96	0.98	0.54	1.78	0.9536	Converged
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	0.77	0.38	1.53	0.4482	Converged
	6	Europe	150	90	60.00	154	73	47.40	1.66	1.06	2.62	0.0281	Converged
		US / Canada	71	36	50.70	73	32	43.84	1.32	0.68	2.54	0.4095	Converged
		Latin America	91	56	61.54	92	52	56.52	1.23	0.68	2.22	0.4904	Converged
		Elsewhere	64	39	60.94	67	35	52.24	1.43	0.71	2.86	0.3161	Converged
	9	Europe	150	89	59.33	154	72	46.75	1.66	1.06	2.62	0.0284	Converged
		US / Canada	71	31	43.66	73	34	46.58	0.89	0.46	1.71	0.7255	Converged
		Latin America	91	44	48.35	92	52	56.52	0.72	0.40	1.29	0.2690	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	32	47.76	1.50	0.75	2.99	0.2502	Converged
	12	Europe	150	93	62.00	154	71	46.10	1.91	1.21	3.01	0.0056	Converged
		US / Canada	71	31	43.66	73	29	39.73	1.18	0.61	2.28	0.6321	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.03 **761**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	49	53.85	92	53	57.61	0.86	0.48	1.54	0.6085	Converged
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	1.25	0.63	2.50	0.5218	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.05 **762**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	88	58.67	154	67	43.51	15.16	4.05	26.27	0.0075	
		US / Canada	71	35	49.30	73	34	46.58	2.72	-13.59	19.04	0.7438	
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96	-0.42	-14.50	13.67	0.9536	
		Elsewhere	64	34	53.13	67	40	59.70	-6.58	-23.53	10.38	0.4471	
	6	Europe	150	90	60.00	154	73	47.40	12.60	1.48	23.72	0.0264	
		US / Canada	71	36	50.70	73	32	43.84	6.87	-9.40	23.14	0.4081	
		Latin America	91	56	61.54	92	52	56.52	5.02	-9.21	19.25	0.4896	
		Elsewhere	64	39	60.94	67	35	52.24	8.70	-8.21	25.61	0.3133	
	9	Europe	150	89	59.33	154	72	46.75	12.58	1.45	23.71	0.0267	
		US / Canada	71	31	43.66	73	34	46.58	-2.91	-19.16	13.34	0.7253	
		Latin America	91	44	48.35	92	52	56.52	-8.17	-22.59	6.25	0.2669	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	32	47.76	10.05	-6.96	27.06	0.2469	
	12	Europe	150	93	62.00	154	71	46.10	15.90	4.84	26.96	0.0048	
		US / Canada	71	31	43.66	73	29	39.73	3.94	-12.16	20.03	0.6318	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.05.05 **763**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	49	53.85	92	53	57.61	-3.76	-18.15	10.62	0.6082	
		Elsewhere	64	37	57.81	67	35	52.24	5.57	-11.44	22.59	0.5208	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.07.01 764
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	19	51.35	0.61	0.30	1.28	0.1932	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	205	58.07	344	178	51.74	1.12	0.98	1.28	0.0943	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	17	45.95	0.80	0.40	1.59	0.5273	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.06	344	174	50.58	1.19	1.04	1.36	0.0125	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	21	56.76	0.74	0.41	1.35	0.3274	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	191	54.11	344	168	48.84	1.11	0.96	1.28	0.1650	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	18	48.65	0.97	0.55	1.74	0.9280	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.37	344	169	49.13	1.15	1.00	1.32	0.0565	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.07.02 **765**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	19	51.35	1	0.1134	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	205	58.07	344	178	51.74				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	17	45.95	1	0.2702		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.06	344	174	50.58				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	21	56.76	1	0.2011		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	191	54.11	344	168	48.84				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	18	48.65	1	0.5886		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.37	344	169	49.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.07.03 766
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	19	51.35	0.44	0.14	1.40	0.1631	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	205	58.07	344	178	51.74	1.29	0.96	1.74	0.0934	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	17	45.95	0.69	0.22	2.13	0.5154	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.06	344	174	50.58	1.47	1.09	1.98	0.0120	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	21	56.76	0.55	0.18	1.70	0.3011	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	191	54.11	344	168	48.84	1.24	0.92	1.66	0.1641	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	18	48.65	0.95	0.31	2.88	0.9277	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.37	344	169	49.13	1.34	0.99	1.80	0.0556	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.07.05 **767**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	19	51.35	-19.77	-46.16	6.61	0.1419	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	205	58.07	344	178	51.74	6.33	-1.04	13.70	0.0925	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	17	45.95	-9.10	-36.09	17.88	0.5085	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.06	344	174	50.58	9.48	2.13	16.83	0.0115	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	8	42.11	37	21	56.76	-14.65	-42.00	12.69	0.2936	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	191	54.11	344	168	48.84	5.27	-2.14	12.68	0.1634	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.37	37	18	48.65	-1.28	-28.91	26.35	0.9276	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.37	344	169	49.13	7.25	-0.15	14.64	0.0548	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.01 768
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	103	57.22	0.99	0.82	1.18	0.8872	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	65	44.83	1.36	1.10	1.70	0.0054	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00	1.03	0.62	1.69	0.9184	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	8	72.73	0.42	0.17	1.03	0.0588	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	98	57.65	180	99	55.00	1.05	0.87	1.26	0.6176	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	63	43.45	1.45	1.16	1.81	0.0010	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	26	52.00	1.05	0.70	1.60	0.8022	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	0.85	0.27	2.62	0.7719	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	0.93	0.77	1.13	0.4815	Converged
		50 - <65 yrs	162	91	56.17	145	60	41.38	1.36	1.07	1.72	0.0114	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	24	48.00	0.94	0.58	1.53	0.8048	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	1.18	0.52	2.69	0.6855	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	87	51.18	180	101	56.11	0.91	0.75	1.11	0.3563	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	63	43.45	1.41	1.13	1.76	0.0027	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.01 **769**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00	1.27	0.77	2.12	0.3507	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	1.52	0.73	3.20	0.2663	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.02 770
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	103	57.22	3	0.0229	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	65	44.83				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	8	72.73				
	6	Low to <50 yrs	170	98	57.65	180	99	55.00	3	0.1360	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	63	43.45				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	26	52.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36				
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	3	0.1047	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	91	56.17	145	60	41.38				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	24	48.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.02 771
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	87	51.18	180	101	56.11	3	0.0273	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	63	43.45				
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.03 772
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	103	57.22	0.97	0.64	1.48	0.8872	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	65	44.83	1.93	1.23	3.05	0.0045	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00	1.05	0.43	2.58	0.9186	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	8	72.73	0.17	0.03	0.98	0.0478	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	98	57.65	180	99	55.00	1.11	0.73	1.70	0.6178	Converged
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	63	43.45	2.21	1.40	3.50	0.0007	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	26	52.00	1.12	0.46	2.75	0.8035	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	0.78	0.14	4.27	0.7723	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	0.86	0.56	1.31	0.4807	Converged
		50 - <65 yrs	162	91	56.17	145	60	41.38	1.82	1.15	2.86	0.0099	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	24	48.00	0.89	0.36	2.19	0.8035	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	1.40	0.28	7.02	0.6824	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	87	51.18	180	101	56.11	0.82	0.54	1.25	0.3550	Converged
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	63	43.45	2.05	1.30	3.23	0.0021	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.03 773
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00	1.53	0.62	3.79	0.3583	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	2.70	0.51	14.37	0.2443	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.05 774
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	96	56.47	180	103	57.22	-0.75	-11.13	9.63	0.8872	
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	65	44.83	16.28	5.24	27.32	0.0038	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	22	44.00	1.16	-21.11	23.44	0.9186	
		75+ years	13	4	30.77	11	8	72.73	-41.96	-78.32	-5.60	0.0237	
	6	Low to <50 yrs	170	98	57.65	180	99	55.00	2.65	-7.74	13.04	0.6176	
		50 - <65 yrs	162	102	62.96	145	63	43.45	19.51	8.54	30.49	0.0005	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	26	52.00	2.84	-19.49	25.17	0.8032	
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	-5.59	-43.51	32.32	0.7724	
	9	Low to <50 yrs	170	89	52.35	180	101	56.11	-3.76	-14.20	6.68	0.4803	
		50 - <65 yrs	162	91	56.17	145	60	41.38	14.79	3.72	25.87	0.0088	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	24	48.00	-2.84	-25.17	19.49	0.8032	
		75+ years	13	7	53.85	11	5	45.45	8.39	-31.61	48.40	0.6810	
	12	Low to <50 yrs	170	87	51.18	180	101	56.11	-4.93	-15.38	5.51	0.3543	
		50 - <65 yrs	162	99	61.11	145	63	43.45	17.66	6.64	28.68	0.0017	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.15.05 **775**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	15	48.39	50	19	38.00	10.39	-11.76	32.53	0.3580	
		75+ years	13	9	69.23	11	5	45.45	23.78	-14.89	62.45	0.2282	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.16.01 776
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	37	44.05	109	51	46.79	0.94	0.69	1.29	0.7057	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	175	60.34	273	146	53.48	1.13	0.98	1.30	0.1019	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	45	41.28	1.10	0.79	1.52	0.5810	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	182	62.76	273	146	53.48	1.17	1.02	1.35	0.0270	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	41	48.81	109	45	41.28	1.18	0.86	1.62	0.2947	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	159	54.83	273	144	52.75	1.04	0.89	1.21	0.6211	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	48	44.04	1.19	0.89	1.60	0.2472	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	165	56.90	273	139	50.92	1.12	0.96	1.30	0.1565	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.16.02 777
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	37	44.05	109	51	46.79				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	175	60.34	273	146	53.48				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	45	41.28				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	182	62.76	273	146	53.48				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	41	48.81	109	45	41.28				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	159	54.83	273	144	52.75				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	48	44.04				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	165	56.90	273	139	50.92				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.16.03 778
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	37	44.05	109	51	46.79	0.90	0.51	1.59	0.7046	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	175	60.34	273	146	53.48	1.32	0.95	1.85	0.1004	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	45	41.28	1.17	0.66	2.09	0.5824	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	182	62.76	273	146	53.48	1.47	1.05	2.05	0.0259	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	41	48.81	109	45	41.28	1.36	0.76	2.41	0.2975	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	159	54.83	273	144	52.75	1.09	0.78	1.51	0.6207	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	48	44.04	1.40	0.79	2.48	0.2504	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	165	56.90	273	139	50.92	1.27	0.91	1.77	0.1550	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.16.05 **779**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	37	44.05	109	51	46.79	-2.74	-16.90	11.42	0.7043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	175	60.34	273	146	53.48	6.86	-1.30	15.03	0.0995	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	45	41.28	3.95	-10.14	18.05	0.5825	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	182	62.76	273	146	53.48	9.28	1.16	17.40	0.0251	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	41	48.81	109	45	41.28	7.53	-6.61	21.66	0.2966	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	159	54.83	273	144	52.75	2.08	-6.16	10.32	0.6207	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	48	44.04	8.34	-5.83	22.52	0.2486	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	165	56.90	273	139	50.92	5.98	-2.24	14.21	0.1541	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.17.01 **780**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	51	47.22	1.13	0.86	1.50	0.3837	Converged
		Never Smoked	290	167	57.59	278	147	52.88	1.09	0.94	1.26	0.2604	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	50	46.30	1.21	0.91	1.59	0.1856	Converged
		Never Smoked	290	173	59.66	278	142	51.08	1.17	1.01	1.36	0.0412	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	51	47.22	1.03	0.77	1.39	0.8227	Converged
		Never Smoked	290	159	54.83	278	139	50.00	1.10	0.94	1.28	0.2507	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	43	50.00	108	44	40.74	1.23	0.90	1.67	0.1961	Converged
		Never Smoked	290	167	57.59	278	144	51.80	1.11	0.96	1.29	0.1674	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.17.02 **781**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	51	47.22	1	0.8082		Converged
		Never Smoked	290	167	57.59	278	147	52.88				
	6	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	50	46.30	1	0.8430		Converged
		Never Smoked	290	173	59.66	278	142	51.08				
	9	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	51	47.22	1	0.7309		Converged
		Never Smoked	290	159	54.83	278	139	50.00				
	12	Current or Former Smoker	86	43	50.00	108	44	40.74	1	0.5743		Converged
		Never Smoked	290	167	57.59	278	144	51.80				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.17.03 782
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	51	47.22	1.29	0.73	2.27	0.3862	Converged
		Never Smoked	290	167	57.59	278	147	52.88	1.21	0.87	1.69	0.2594	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	50	46.30	1.47	0.83	2.59	0.1885	Converged
		Never Smoked	290	173	59.66	278	142	51.08	1.42	1.02	1.97	0.0401	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	51	47.22	1.07	0.61	1.88	0.8230	Converged
		Never Smoked	290	159	54.83	278	139	50.00	1.21	0.87	1.69	0.2496	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	43	50.00	108	44	40.74	1.45	0.82	2.57	0.1984	Converged
		Never Smoked	290	167	57.59	278	144	51.80	1.26	0.91	1.76	0.1662	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.17.05 **783**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	46	53.49	108	51	47.22	6.27	-7.87	20.40	0.3849	
		Never Smoked	290	167	57.59	278	147	52.88	4.71	-3.46	12.88	0.2588	
	6	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	50	46.30	9.52	-4.57	23.61	0.1856	
		Never Smoked	290	173	59.66	278	142	51.08	8.58	0.43	16.73	0.0392	
	9	Current or Former Smoker	86	42	48.84	108	51	47.22	1.61	-12.54	15.77	0.8230	
		Never Smoked	290	159	54.83	278	139	50.00	4.83	-3.38	13.03	0.2489	
	12	Current or Former Smoker	86	43	50.00	108	44	40.74	9.26	-4.80	23.31	0.1966	
		Never Smoked	290	167	57.59	278	144	51.80	5.79	-2.39	13.96	0.1653	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.18.01 **784**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	1.35	1.05	1.74	0.0197	Converged
		Other	244	137	56.15	264	146	55.30	1.02	0.87	1.19	0.8481	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	1.43	1.13	1.80	0.0027	Converged
		Other	244	136	55.74	264	137	51.89	1.07	0.91	1.26	0.3850	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	1.38	1.07	1.78	0.0141	Converged
		Other	244	125	51.23	264	139	52.65	0.97	0.82	1.15	0.7488	Converged
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	1.66	1.26	2.18	0.0003	Converged
		Other	244	131	53.69	264	144	54.55	0.98	0.84	1.16	0.8465	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.18.02 **785**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	1	0.0590	P<=0.20	Converged
		Other	244	137	56.15	264	146	55.30				
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	1	0.0488	P<=0.20	Converged
		Other	244	136	55.74	264	137	51.89				
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	1	0.0258	P<=0.20	Converged
		Other	244	125	51.23	264	139	52.65				
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	1	0.0013	P<=0.20	Converged
		Other	244	131	53.69	264	144	54.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.18.03 **786**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	1.83	1.11	3.01	0.0177	Converged
		Other	244	137	56.15	264	146	55.30	1.03	0.73	1.47	0.8482	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	2.20	1.33	3.65	0.0021	Converged
		Other	244	136	55.74	264	137	51.89	1.17	0.82	1.66	0.3855	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	1.89	1.15	3.11	0.0124	Converged
		Other	244	125	51.23	264	139	52.65	0.94	0.67	1.34	0.7486	Converged
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	2.64	1.59	4.39	0.0002	Converged
		Other	244	131	53.69	264	144	54.55	0.97	0.68	1.37	0.8464	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.030.18.05 **787**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	14.95	2.78	27.12	0.0160	
		Other	244	137	56.15	264	146	55.30	0.84	-7.80	9.49	0.8482	
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	19.31	7.28	31.34	0.0017	
		Other	244	136	55.74	264	137	51.89	3.84	-4.83	12.51	0.3849	
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	15.77	3.62	27.93	0.0110	
		Other	244	125	51.23	264	139	52.65	-1.42	-10.12	7.27	0.7486	
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	23.78	11.84	35.72	<.0001	
		Other	244	131	53.69	264	144	54.55	-0.86	-9.53	7.82	0.8464	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.01.01 **1003**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	225	59.84	386	207	53.63	1.12	0.99	1.26	0.0840	Converged
		6	376	219	58.24	386	220	56.99	1.02	0.90	1.15	0.7270	Converged
		9	376	212	56.38	386	226	58.55	0.96	0.85	1.09	0.5456	Converged
		12	376	223	59.31	386	215	55.70	1.06	0.94	1.20	0.3138	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.01.03 **1004**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	225	59.84	386	207	53.63	1.29	0.97	1.72	0.0837	Converged
		6	376	219	58.24	386	220	56.99	1.05	0.79	1.40	0.7271	Converged
		9	376	212	56.38	386	226	58.55	0.92	0.69	1.22	0.5454	Converged
		12	376	223	59.31	386	215	55.70	1.16	0.87	1.55	0.3138	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.01.05 **1005**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	225	59.84	386	207	53.63	6.21	-0.81	13.24	0.0828	
		6	376	219	58.24	386	220	56.99	1.25	-5.77	8.27	0.7270	
		9	376	212	56.38	386	226	58.55	-2.17	-9.19	4.85	0.5453	
		12	376	223	59.31	386	215	55.70	3.61	-3.41	10.62	0.3133	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.02.01 **1006**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	40	61.54	66	39	59.09	1.04	0.79	1.38	0.7747	Converged
		Female	311	185	59.49	320	168	52.50	1.13	0.99	1.30	0.0778	Converged
	6	Male	65	41	63.08	66	34	51.52	1.22	0.91	1.65	0.1844	Converged
		Female	311	178	57.23	320	186	58.13	0.98	0.86	1.13	0.8210	Converged
	9	Male	65	35	53.85	66	39	59.09	0.91	0.67	1.23	0.5458	Converged
		Female	311	177	56.91	320	187	58.44	0.97	0.85	1.11	0.6985	Converged
	12	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	1.06	0.82	1.38	0.6306	Converged
		Female	311	180	57.88	320	174	54.38	1.06	0.93	1.22	0.3755	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.02.02 **1007**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	40	61.54	66	39	59.09	1	0.5947		Converged
		Female	311	185	59.49	320	168	52.50				
	6	Male	65	41	63.08	66	34	51.52	1	0.1922	P<=0.20	Converged
		Female	311	178	57.23	320	186	58.13				
	9	Male	65	35	53.85	66	39	59.09	1	0.6927		Converged
		Female	311	177	56.91	320	187	58.44				
	12	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	1	0.9975		Converged
		Female	311	180	57.88	320	174	54.38				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.02.03 **1008**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	40	61.54	66	39	59.09	1.11	0.55	2.23	0.7747	Converged
		Female	311	185	59.49	320	168	52.50	1.33	0.97	1.82	0.0775	Converged
	6	Male	65	41	63.08	66	34	51.52	1.61	0.80	3.23	0.1822	Converged
		Female	311	178	57.23	320	186	58.13	0.96	0.70	1.32	0.8210	Converged
	9	Male	65	35	53.85	66	39	59.09	0.81	0.40	1.61	0.5451	Converged
		Female	311	177	56.91	320	187	58.44	0.94	0.68	1.29	0.6984	Converged
	12	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	1.19	0.58	2.44	0.6306	Converged
		Female	311	180	57.88	320	174	54.38	1.15	0.84	1.58	0.3755	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.02.05 **1009**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	40	61.54	66	39	59.09	2.45	-14.30	19.20	0.7746	
		Female	311	185	59.49	320	168	52.50	6.99	-0.74	14.71	0.0764	
	6	Male	65	41	63.08	66	34	51.52	11.56	-5.26	28.39	0.1780	
		Female	311	178	57.23	320	186	58.13	-0.89	-8.60	6.82	0.8210	
	9	Male	65	35	53.85	66	39	59.09	-5.24	-22.20	11.71	0.5444	
		Female	311	177	56.91	320	187	58.44	-1.52	-9.23	6.19	0.6984	
	12	Male	65	43	66.15	66	41	62.12	4.03	-12.38	20.44	0.6301	
		Female	311	180	57.88	320	174	54.38	3.50	-4.24	11.24	0.3750	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.03.01 **1010**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	202	59.94	333	185	55.56	1.08	0.95	1.23	0.2513	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	22	41.51	1.42	0.94	2.15	0.0957	Converged
	6	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	0.99	0.88	1.13	0.9150	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40	1.24	0.81	1.89	0.3175	Converged
	9	Age <= 65	337	192	56.97	333	202	60.66	0.94	0.83	1.07	0.3325	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28	1.13	0.74	1.73	0.5667	Converged
	12	Age <= 65	337	201	59.64	333	191	57.36	1.04	0.92	1.18	0.5483	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	24	45.28	1.25	0.83	1.87	0.2872	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.03.02 1011
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	202	59.94	333	185	55.56	1	0.2129		Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	22	41.51				
	6	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	1	0.3230		Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40				
	9	Age <= 65	337	192	56.97	333	202	60.66	1	0.4089		Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28				
	12	Age <= 65	337	201	59.64	333	191	57.36	1	0.4040		Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	24	45.28				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.03.03 **1012**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	202	59.94	333	185	55.56	1.20	0.88	1.63	0.2507	Converged
		Age > 65	39	23	58.97	53	22	41.51	2.03	0.87	4.69	0.0996	Converged
	6	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	0.98	0.72	1.34	0.9151	Converged
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40	1.52	0.66	3.50	0.3223	Converged
	9	Age <= 65	337	192	56.97	333	202	60.66	0.86	0.63	1.17	0.3324	Converged
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28	1.27	0.56	2.91	0.5694	Converged
	12	Age <= 65	337	201	59.64	333	191	57.36	1.10	0.81	1.49	0.5481	Converged
		Age > 65	39	22	56.41	53	24	45.28	1.56	0.68	3.60	0.2926	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.03.05 **1013**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	202	59.94	333	185	55.56	4.39	-3.09	11.86	0.2501	
		Age > 65	39	23	58.97	53	22	41.51	17.46	-2.89	37.82	0.0926	
	6	Age <= 65	337	198	58.75	333	197	59.16	-0.41	-7.86	7.04	0.9150	
		Age > 65	39	21	53.85	53	23	43.40	10.45	-10.11	31.01	0.3192	
	9	Age <= 65	337	192	56.97	333	202	60.66	-3.69	-11.14	3.76	0.3319	
		Age > 65	39	20	51.28	53	24	45.28	6.00	-14.63	26.63	0.5688	
	12	Age <= 65	337	201	59.64	333	191	57.36	2.29	-5.17	9.75	0.5480	
		Age > 65	39	22	56.41	53	24	45.28	11.13	-9.41	31.67	0.2883	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.01 **1014**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	89	59.33	154	70	45.45	1.31	1.05	1.62	0.0165	Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	43	58.90	0.93	0.70	1.24	0.6307	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96	1.01	0.81	1.27	0.9243	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	37	55.22	1.13	0.85	1.51	0.3984	Converged
	6	Europe	150	86	57.33	154	79	51.30	1.12	0.91	1.37	0.2917	Converged
		US / Canada	71	40	56.34	73	36	49.32	1.14	0.84	1.56	0.3997	Converged
		Latin America	91	52	57.14	92	64	69.57	0.82	0.66	1.03	0.0844	Converged
		Elsewhere	64	41	64.06	67	41	61.19	1.05	0.80	1.36	0.7344	Converged
	9	Europe	150	83	55.33	154	75	48.70	1.14	0.91	1.41	0.2481	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	41	56.16	0.93	0.69	1.25	0.6262	Converged
		Latin America	91	48	52.75	92	62	67.39	0.78	0.62	1.00	0.0462	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	48	71.64	0.96	0.77	1.20	0.7179	Converged
	12	Europe	150	92	61.33	154	78	50.65	1.21	0.99	1.48	0.0622	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	40	54.79	0.82	0.59	1.14	0.2469	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.01 **1015**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96	0.99	0.79	1.25	0.9536	Converged
		Elsewhere	64	43	67.19	67	40	59.70	1.13	0.87	1.46	0.3747	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.02 **1016**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	89	59.33	154	70	45.45	3	0.2373		Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	43	58.90				
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96				
		Elsewhere	64	40	62.50	67	37	55.22				
	6	Europe	150	86	57.33	154	79	51.30	3	0.1804	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	40	56.34	73	36	49.32				
		Latin America	91	52	57.14	92	64	69.57				
		Elsewhere	64	41	64.06	67	41	61.19				
	9	Europe	150	83	55.33	154	75	48.70	3	0.1627	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	41	56.16				
		Latin America	91	48	52.75	92	62	67.39				
		Elsewhere	64	44	68.75	67	48	71.64				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.02 **1017**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	92	61.33	154	78	50.65	3	0.2180		Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	40	54.79				
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96				
		Elsewhere	64	43	67.19	67	40	59.70				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.03 **1018**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	89	59.33	154	70	45.45	1.75	1.11	2.76	0.0158	Converged
		US / Canada	71	39	54.93	73	43	58.90	0.85	0.44	1.65	0.6302	Converged
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96	1.03	0.57	1.87	0.9243	Converged
		Elsewhere	64	40	62.50	67	37	55.22	1.35	0.67	2.72	0.3982	Converged
	6	Europe	150	86	57.33	154	79	51.30	1.28	0.81	2.01	0.2913	Converged
		US / Canada	71	40	56.34	73	36	49.32	1.33	0.69	2.56	0.3991	Converged
		Latin America	91	52	57.14	92	64	69.57	0.58	0.32	1.07	0.0823	Converged
		Elsewhere	64	41	64.06	67	41	61.19	1.13	0.56	2.30	0.7345	Converged
	9	Europe	150	83	55.33	154	75	48.70	1.30	0.83	2.05	0.2476	Converged
		US / Canada	71	37	52.11	73	41	56.16	0.85	0.44	1.64	0.6258	Converged
		Latin America	91	48	52.75	92	62	67.39	0.54	0.30	0.98	0.0440	Converged
		Elsewhere	64	44	68.75	67	48	71.64	0.87	0.41	1.84	0.7176	Converged
	12	Europe	150	92	61.33	154	78	50.65	1.55	0.98	2.44	0.0612	Converged
		US / Canada	71	32	45.07	73	40	54.79	0.68	0.35	1.31	0.2440	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.03 **1019**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96	0.98	0.54	1.78	0.9536	Converged
		Elsewhere	64	43	67.19	67	40	59.70	1.38	0.68	2.82	0.3747	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.05 **1020**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	89	59.33	154	70	45.45	13.88	2.76	25.00	0.0144	
		US / Canada	71	39	54.93	73	43	58.90	-3.97	-20.14	12.19	0.6299	
		Latin America	91	57	62.64	92	57	61.96	0.68	-13.36	14.72	0.9243	
		Elsewhere	64	40	62.50	67	37	55.22	7.28	-9.53	24.08	0.3961	
	6	Europe	150	86	57.33	154	79	51.30	6.03	-5.14	17.21	0.2900	
		US / Canada	71	40	56.34	73	36	49.32	7.02	-9.24	23.29	0.3975	
		Latin America	91	52	57.14	92	64	69.57	-12.42	-26.27	1.43	0.0787	
		Elsewhere	64	41	64.06	67	41	61.19	2.87	-13.70	19.43	0.7343	
	9	Europe	150	83	55.33	154	75	48.70	6.63	-4.58	17.84	0.2461	
		US / Canada	71	37	52.11	73	41	56.16	-4.05	-20.32	12.21	0.6254	
		Latin America	91	48	52.75	92	62	67.39	-14.64	-28.68	-0.61	0.0408	
		Elsewhere	64	44	68.75	67	48	71.64	-2.89	-18.56	12.77	0.7175	
	12	Europe	150	92	61.33	154	78	50.65	10.68	-0.41	21.78	0.0591	
		US / Canada	71	32	45.07	73	40	54.79	-9.72	-25.98	6.53	0.2411	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.05.05 **1021**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	56	61.54	92	57	61.96	-0.42	-14.50	13.67	0.9536	
		Elsewhere	64	43	67.19	67	40	59.70	7.49	-8.95	23.93	0.3721	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.07.01 1022
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	17	45.95	0.69	0.33	1.45	0.3261	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	190	55.23	1.11	0.98	1.26	0.0958	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	19	51.35	0.51	0.23	1.16	0.1080	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	213	60.34	344	201	58.43	1.03	0.91	1.17	0.6079	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	20	54.05	0.39	0.16	0.98	0.0446	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	207	58.64	344	205	59.59	0.98	0.87	1.11	0.7981	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	18	48.65	0.54	0.24	1.23	0.1429	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	196	56.98	1.08	0.95	1.22	0.2280	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.07.02 **1023**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	17	45.95	1	0.2132		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	190	55.23				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	19	51.35	1	0.0957	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	213	60.34	344	201	58.43				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	20	54.05	1	0.0504	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	207	58.64	344	205	59.59				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	18	48.65	1	0.1035	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	196	56.98				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.07.03 1024
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	17	45.95	0.54	0.17	1.74	0.3036	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	190	55.23	1.29	0.96	1.75	0.0949	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	19	51.35	0.34	0.10	1.13	0.0786	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	213	60.34	344	201	58.43	1.08	0.80	1.46	0.6078	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	20	54.05	0.23	0.06	0.81	0.0229	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	207	58.64	344	205	59.59	0.96	0.71	1.30	0.7981	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	18	48.65	0.38	0.11	1.26	0.1133	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	196	56.98	1.20	0.89	1.63	0.2273	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.07.05 **1025**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	17	45.95	-14.37	-40.72	11.99	0.2854	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	190	55.23	6.24	-1.07	13.55	0.0941	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	19	51.35	-25.04	-50.56	0.49	0.0545	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	213	60.34	344	201	58.43	1.91	-5.38	9.20	0.6077	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.05	37	20	54.05	-33.00	-57.37	-8.63	0.0080	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	207	58.64	344	205	59.59	-0.95	-8.25	6.35	0.7981	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	18	48.65	-22.33	-47.86	3.19	0.0863	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	217	61.47	344	196	56.98	4.50	-2.79	11.79	0.2267	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.01 1026
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	110	61.11	1.06	0.90	1.24	0.4864	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	72	49.66	1.11	0.89	1.37	0.3571	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	19	38.00	1.44	0.90	2.32	0.1317	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	1.27	0.66	2.43	0.4721	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	116	64.44	1.03	0.89	1.20	0.6902	Converged
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	78	53.79	0.95	0.77	1.18	0.6537	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	20	40.00	1.13	0.67	1.89	0.6445	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	1.27	0.66	2.43	0.4721	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	117	65.00	0.97	0.83	1.13	0.6887	Converged
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	85	58.62	0.87	0.71	1.07	0.1938	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	20	40.00	1.05	0.61	1.79	0.8627	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	4	36.36	1.90	0.80	4.51	0.1430	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	107	59.44	1.05	0.89	1.24	0.5772	Converged
		50 - <65 yrs	162	93	57.41	145	83	57.24	1.00	0.83	1.22	0.9766	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.01 **1027**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.10	0.64	1.90	0.7230	Converged
		75+ years	13	11	84.62	11	6	54.55	1.55	0.86	2.79	0.1427	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.02 **1028**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	110	61.11	3	0.6485		Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	72	49.66				
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	19	38.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55				
	6	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	116	64.44	3	0.8009		Converged
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	78	53.79				
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	20	40.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55				
	9	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	117	65.00	3	0.3429		Converged
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	85	58.62				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	20	40.00				
		75+ years	13	9	69.23	11	4	36.36				
	12	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	107	59.44	3	0.5837		Converged
		50 - <65 yrs	162	93	57.41	145	83	57.24				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.02 **1029**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00				
		75+ years	13	11	84.62	11	6	54.55				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.03 1030
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	110	61.11	1.17	0.76	1.80	0.4868	Converged
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	72	49.66	1.24	0.79	1.94	0.3550	Converged
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	19	38.00	1.98	0.80	4.92	0.1405	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	1.87	0.35	9.98	0.4612	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	116	64.44	1.09	0.70	1.70	0.6904	Converged
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	78	53.79	0.90	0.58	1.41	0.6541	Converged
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	20	40.00	1.24	0.50	3.06	0.6475	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	1.87	0.35	9.98	0.4612	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	117	65.00	0.91	0.59	1.42	0.6884	Converged
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	85	58.62	0.74	0.47	1.17	0.1947	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	20	40.00	1.08	0.44	2.69	0.8632	Converged
		75+ years	13	9	69.23	11	4	36.36	3.94	0.72	21.59	0.1145	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	107	59.44	1.13	0.74	1.74	0.5775	Converged
		50 - <65 yrs	162	93	57.41	145	83	57.24	1.01	0.64	1.58	0.9766	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.03 **1031**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	1.18	0.47	2.94	0.7248	Converged
		75+ years	13	11	84.62	11	6	54.55	4.58	0.67	31.20	0.1198	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.05 1032
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	110	64.71	180	110	61.11	3.59	-6.52	13.71	0.4861	
		50 - <65 yrs	162	89	54.94	145	72	49.66	5.28	-5.89	16.46	0.3542	
		65 - <75 yrs	31	17	54.84	50	19	38.00	16.84	-5.25	38.93	0.1351	
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	14.69	-23.98	53.36	0.4567	
	6	Low to <50 yrs	170	113	66.47	180	116	64.44	2.03	-7.94	11.99	0.6902	
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	78	53.79	-2.56	-13.74	8.63	0.6539	
		65 - <75 yrs	31	14	45.16	50	20	40.00	5.16	-17.00	27.33	0.6481	
		75+ years	13	9	69.23	11	6	54.55	14.69	-23.98	53.36	0.4567	
	9	Low to <50 yrs	170	107	62.94	180	117	65.00	-2.06	-12.12	8.00	0.6884	
		50 - <65 yrs	162	83	51.23	145	85	58.62	-7.39	-18.50	3.73	0.1927	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	20	40.00	1.94	-20.11	23.98	0.8634	
		75+ years	13	9	69.23	11	4	36.36	32.87	-5.05	70.78	0.0893	
	12	Low to <50 yrs	170	106	62.35	180	107	59.44	2.91	-7.31	13.13	0.5771	
		50 - <65 yrs	162	93	57.41	145	83	57.24	0.17	-10.92	11.25	0.9766	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.15.05 **1033**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	19	38.00	3.94	-18.04	25.91	0.7255	
		75+ years	13	11	84.62	11	6	54.55	30.07	-5.29	65.43	0.0956	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.16.01 1034
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	45	41.28	1.27	0.94	1.72	0.1234	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	162	59.34	1.05	0.92	1.19	0.5083	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	53	48.62	0.93	0.69	1.26	0.6420	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	167	61.17	1.01	0.89	1.16	0.8270	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	35	41.67	109	57	52.29	0.80	0.58	1.09	0.1511	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	176	60.69	273	168	61.54	0.99	0.86	1.13	0.8364	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	39	46.43	109	48	44.04	1.05	0.77	1.44	0.7400	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	183	63.10	273	166	60.81	1.04	0.91	1.18	0.5751	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.16.02 **1035**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	45	41.28				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	162	59.34				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	53	48.62				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	167	61.17				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	35	41.67	109	57	52.29				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	176	60.69	273	168	61.54				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	39	46.43	109	48	44.04				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	183	63.10	273	166	60.81				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.16.03 **1036**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	45	41.28	1.56	0.88	2.78	0.1261	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	162	59.34	1.12	0.80	1.57	0.5077	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	53	48.62	0.87	0.49	1.54	0.6405	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	167	61.17	1.04	0.74	1.46	0.8269	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	35	41.67	109	57	52.29	0.65	0.37	1.16	0.1436	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	176	60.69	273	168	61.54	0.96	0.69	1.35	0.8364	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	39	46.43	109	48	44.04	1.10	0.62	1.95	0.7406	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	183	63.10	273	166	60.81	1.10	0.78	1.55	0.5746	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.16.05 **1037**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	44	52.38	109	45	41.28	11.10	-3.03	25.22	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	162	59.34	2.73	-5.34	10.80	0.5076	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	53	48.62	-3.39	-17.58	10.80	0.6400	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	180	62.07	273	167	61.17	0.90	-7.14	8.93	0.8269	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	35	41.67	109	57	52.29	-10.63	-24.74	3.48	0.1399	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	176	60.69	273	168	61.54	-0.85	-8.91	7.21	0.8364	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	39	46.43	109	48	44.04	2.39	-11.77	16.56	0.7406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	183	63.10	273	166	60.81	2.30	-5.73	10.32	0.5746	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.17.01 1038
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	60	55.56	1.09	0.86	1.38	0.4894	Converged
		Never Smoked	290	173	59.66	278	147	52.88	1.13	0.98	1.31	0.1051	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	49	45.37	1.31	1.00	1.71	0.0528	Converged
		Never Smoked	290	168	57.93	278	171	61.51	0.94	0.82	1.08	0.3846	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	57	52.78	1.06	0.82	1.37	0.6723	Converged
		Never Smoked	290	164	56.55	278	169	60.79	0.93	0.81	1.07	0.3051	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	56	51.85	1.19	0.93	1.52	0.1699	Converged
		Never Smoked	290	170	58.62	278	159	57.19	1.02	0.89	1.18	0.7308	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.17.02 1039
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	60	55.56	1	0.8022		Converged
		Never Smoked	290	173	59.66	278	147	52.88				
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	49	45.37	1	0.0339	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	168	57.93	278	171	61.51				
	9	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	57	52.78	1	0.3922		Converged
		Never Smoked	290	164	56.55	278	169	60.79				
	12	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	56	51.85	1	0.3064		Converged
		Never Smoked	290	170	58.62	278	159	57.19				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.17.03 1040
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	60	55.56	1.22	0.69	2.17	0.4919	Converged
		Never Smoked	290	173	59.66	278	147	52.88	1.32	0.95	1.84	0.1038	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	49	45.37	1.75	0.99	3.11	0.0546	Converged
		Never Smoked	290	168	57.93	278	171	61.51	0.86	0.62	1.21	0.3847	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	57	52.78	1.13	0.64	2.00	0.6734	Converged
		Never Smoked	290	164	56.55	278	169	60.79	0.84	0.60	1.17	0.3053	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	56	51.85	1.49	0.84	2.65	0.1736	Converged
		Never Smoked	290	170	58.62	278	159	57.19	1.06	0.76	1.48	0.7307	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.17.05 1041
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	52	60.47	108	60	55.56	4.91	-9.04	18.86	0.4903	
		Never Smoked	290	173	59.66	278	147	52.88	6.78	-1.37	14.92	0.1028	
	6	Current or Former Smoker	86	51	59.30	108	49	45.37	13.93	-0.07	27.93	0.0511	
		Never Smoked	290	168	57.93	278	171	61.51	-3.58	-11.64	4.48	0.3842	
	9	Current or Former Smoker	86	48	55.81	108	57	52.78	3.04	-11.06	17.14	0.6730	
		Never Smoked	290	164	56.55	278	169	60.79	-4.24	-12.33	3.85	0.3045	
	12	Current or Former Smoker	86	53	61.63	108	56	51.85	9.78	-4.17	23.72	0.1694	
		Never Smoked	290	170	58.62	278	159	57.19	1.43	-6.70	9.55	0.7307	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.18.01 **1042**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	1.24	0.96	1.62	0.1010	Converged
		Other	244	155	63.52	264	155	58.71	1.08	0.94	1.24	0.2660	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	1.09	0.84	1.42	0.5081	Converged
		Other	244	154	63.11	264	165	62.50	1.01	0.88	1.15	0.8861	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	0.91	0.71	1.17	0.4569	Converged
		Other	244	150	61.48	264	163	61.74	1.00	0.87	1.14	0.9507	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	1.08	0.85	1.38	0.5343	Converged
		Other	244	154	63.11	264	156	59.09	1.07	0.93	1.23	0.3524	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.18.02 **1043**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	1	0.3545		Converged
		Other	244	155	63.52	264	155	58.71				
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	1	0.6005		Converged
		Other	244	154	63.11	264	165	62.50				
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	1	0.5339		Converged
		Other	244	150	61.48	264	163	61.74				
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	1	0.9340		Converged
		Other	244	154	63.11	264	156	59.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.18.03 **1044**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	1.52	0.93	2.49	0.0978	Converged
		Other	244	155	63.52	264	155	58.71	1.22	0.86	1.75	0.2667	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	1.18	0.72	1.94	0.5071	Converged
		Other	244	154	63.11	264	165	62.50	1.03	0.72	1.47	0.8861	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	0.83	0.51	1.36	0.4572	Converged
		Other	244	150	61.48	264	163	61.74	0.99	0.69	1.41	0.9507	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	1.17	0.71	1.91	0.5334	Converged
		Other	244	154	63.11	264	156	59.09	1.18	0.83	1.69	0.3530	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.197.18.05 **1045**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	10.41	-1.82	22.63	0.0953	
		Other	244	155	63.52	264	155	58.71	4.81	-3.66	13.28	0.2655	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	4.16	-8.12	16.44	0.5065	
		Other	244	154	63.11	264	165	62.50	0.61	-7.80	9.03	0.8861	
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	-4.67	-16.96	7.62	0.4566	
		Other	244	150	61.48	264	163	61.74	-0.27	-8.73	8.20	0.9507	
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	3.91	-8.39	16.21	0.5330	
		Other	244	154	63.11	264	156	59.09	4.02	-4.45	12.50	0.3521	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.01.01 **1046**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	172	45.74	386	166	43.01	1.06	0.91	1.25	0.4467	Converged
		6	376	174	46.28	386	158	40.93	1.13	0.96	1.33	0.1375	Converged
		9	376	175	46.54	386	160	41.45	1.12	0.96	1.32	0.1574	Converged
		12	376	169	44.95	386	154	39.90	1.13	0.95	1.33	0.1590	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.01.03 **1047**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	172	45.74	386	166	43.01	1.12	0.84	1.49	0.4467	Converged
		6	376	174	46.28	386	158	40.93	1.24	0.93	1.66	0.1371	Converged
		9	376	175	46.54	386	160	41.45	1.23	0.92	1.64	0.1570	Converged
		12	376	169	44.95	386	154	39.90	1.23	0.92	1.64	0.1586	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.01.05 **1048**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	172	45.74	386	166	43.01	2.74	-4.31	9.79	0.4465	
		6	376	174	46.28	386	158	40.93	5.34	-1.69	12.38	0.1364	
		9	376	175	46.54	386	160	41.45	5.09	-1.95	12.13	0.1564	
		12	376	169	44.95	386	154	39.90	5.05	-1.96	12.06	0.1579	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.02.01 **1049**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	20	30.77	66	28	42.42	0.73	0.46	1.15	0.1715	Converged
		Female	311	152	48.87	320	138	43.13	1.13	0.96	1.34	0.1480	Converged
	6	Male	65	24	36.92	66	27	40.91	0.90	0.59	1.39	0.6404	Converged
		Female	311	150	48.23	320	131	40.94	1.18	0.99	1.40	0.0661	Converged
	9	Male	65	28	43.08	66	30	45.45	0.95	0.65	1.39	0.7843	Converged
		Female	311	147	47.27	320	130	40.63	1.16	0.97	1.39	0.0936	Converged
	12	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	1.17	0.79	1.74	0.4356	Converged
		Female	311	139	44.69	320	128	40.00	1.12	0.93	1.34	0.2332	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.02.02 **1050**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	20	30.77	66	28	42.42	1	0.0746	P<=0.20	Converged
		Female	311	152	48.87	320	138	43.13				
	6	Male	65	24	36.92	66	27	40.91	1	0.2607		Converged
		Female	311	150	48.23	320	131	40.94				
	9	Male	65	28	43.08	66	30	45.45	1	0.3423		Converged
		Female	311	147	47.27	320	130	40.63				
	12	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	1	0.8320		Converged
		Female	311	139	44.69	320	128	40.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.02.03 **1051**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	20	30.77	66	28	42.42	0.60	0.29	1.24	0.1677	Converged
		Female	311	152	48.87	320	138	43.13	1.26	0.92	1.73	0.1476	Converged
	6	Male	65	24	36.92	66	27	40.91	0.85	0.42	1.71	0.6400	Converged
		Female	311	150	48.23	320	131	40.94	1.34	0.98	1.84	0.0656	Converged
	9	Male	65	28	43.08	66	30	45.45	0.91	0.46	1.81	0.7842	Converged
		Female	311	147	47.27	320	130	40.63	1.31	0.96	1.80	0.0931	Converged
	12	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	1.32	0.66	2.64	0.4346	Converged
		Female	311	139	44.69	320	128	40.00	1.21	0.88	1.66	0.2329	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.02.05 **1052**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	20	30.77	66	28	42.42	-11.66	-28.03	4.72	0.1629	
		Female	311	152	48.87	320	138	43.13	5.75	-2.02	13.52	0.1468	
	6	Male	65	24	36.92	66	27	40.91	-3.99	-20.67	12.70	0.6396	
		Female	311	150	48.23	320	131	40.94	7.29	-0.44	15.03	0.0647	
	9	Male	65	28	43.08	66	30	45.45	-2.38	-19.38	14.63	0.7841	
		Female	311	147	47.27	320	130	40.63	6.64	-1.09	14.37	0.0921	
	12	Male	65	30	46.15	66	26	39.39	6.76	-10.15	23.67	0.4332	
		Female	311	139	44.69	320	128	40.00	4.69	-3.01	12.40	0.2323	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.03.01 **1053**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	158	46.88	333	141	42.34	1.11	0.93	1.31	0.2378	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	25	47.17	0.76	0.46	1.26	0.2911	Converged
	6	Age <= 65	337	159	47.18	333	133	39.94	1.18	0.99	1.41	0.0598	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	25	47.17	0.82	0.50	1.33	0.4130	Converged
	9	Age <= 65	337	159	47.18	333	139	41.74	1.13	0.95	1.34	0.1576	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	21	39.62	1.04	0.63	1.71	0.8919	Converged
	12	Age <= 65	337	152	45.10	333	139	41.74	1.08	0.91	1.28	0.3805	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	15	28.30	1.54	0.88	2.69	0.1291	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.03.02 **1054**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	158	46.88	333	141	42.34	1	0.1691	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	25	47.17				
	6	Age <= 65	337	159	47.18	333	133	39.94	1	0.1612	P<=0.20	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	25	47.17				
	9	Age <= 65	337	159	47.18	333	139	41.74	1	0.7457		Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	21	39.62				
	12	Age <= 65	337	152	45.10	333	139	41.74	1	0.2342		Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	15	28.30				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.03.03 **1055**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	158	46.88	333	141	42.34	1.20	0.89	1.63	0.2372	Converged
		Age > 65	39	14	35.90	53	25	47.17	0.63	0.27	1.46	0.2809	Converged
	6	Age <= 65	337	159	47.18	333	133	39.94	1.34	0.99	1.82	0.0590	Converged
		Age > 65	39	15	38.46	53	25	47.17	0.70	0.30	1.62	0.4058	Converged
	9	Age <= 65	337	159	47.18	333	139	41.74	1.25	0.92	1.69	0.1568	Converged
		Age > 65	39	16	41.03	53	21	39.62	1.06	0.46	2.46	0.8921	Converged
	12	Age <= 65	337	152	45.10	333	139	41.74	1.15	0.84	1.56	0.3801	Converged
		Age > 65	39	17	43.59	53	15	28.30	1.96	0.82	4.67	0.1304	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.03.05 **1056**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	158	46.88	333	141	42.34	4.54	-2.98	12.06	0.2365	
		Age > 65	39	14	35.90	53	25	47.17	-11.27	-31.45	8.91	0.2736	
	6	Age <= 65	337	159	47.18	333	133	39.94	7.24	-0.25	14.73	0.0581	
		Age > 65	39	15	38.46	53	25	47.17	-8.71	-29.05	11.63	0.4014	
	9	Age <= 65	337	159	47.18	333	139	41.74	5.44	-2.07	12.95	0.1560	
		Age > 65	39	16	41.03	53	21	39.62	1.40	-18.89	21.69	0.8922	
	12	Age <= 65	337	152	45.10	333	139	41.74	3.36	-4.14	10.86	0.3797	
		Age > 65	39	17	43.59	53	15	28.30	15.29	-4.44	35.02	0.1288	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.01 **1057**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	73	48.67	154	57	37.01	1.31	1.01	1.71	0.0418	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	0.96	0.64	1.43	0.8392	Converged
		Latin America	91	45	49.45	92	46	50.00	0.99	0.74	1.32	0.9408	Converged
		Elsewhere	64	26	40.63	67	33	49.25	0.82	0.56	1.21	0.3245	Converged
	6	Europe	150	69	46.00	154	55	35.71	1.29	0.98	1.69	0.0700	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	28	38.36	1.03	0.68	1.55	0.8942	Converged
		Latin America	91	44	48.35	92	47	51.09	0.95	0.71	1.27	0.7115	Converged
		Elsewhere	64	33	51.56	67	28	41.79	1.23	0.85	1.78	0.2646	Converged
	9	Europe	150	80	53.33	154	62	40.26	1.32	1.04	1.69	0.0238	Converged
		US / Canada	71	27	38.03	73	25	34.25	1.11	0.72	1.72	0.6370	Converged
		Latin America	91	38	41.76	92	42	45.65	0.91	0.66	1.27	0.5959	Converged
		Elsewhere	64	30	46.88	67	31	46.27	1.01	0.70	1.46	0.9445	Converged
	12	Europe	150	77	51.33	154	61	39.61	1.30	1.01	1.66	0.0418	Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	20	27.40	1.13	0.68	1.88	0.6361	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.01 **1058**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	39	42.86	92	43	46.74	0.92	0.66	1.27	0.5980	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78	1.08	0.75	1.56	0.6746	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.02 **1059**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	73	48.67	154	57	37.01	3	0.1975	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10				
		Latin America	91	45	49.45	92	46	50.00				
		Elsewhere	64	26	40.63	67	33	49.25				
	6	Europe	150	69	46.00	154	55	35.71	3	0.4382		Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	28	38.36				
		Latin America	91	44	48.35	92	47	51.09				
		Elsewhere	64	33	51.56	67	28	41.79				
	9	Europe	150	80	53.33	154	62	40.26	3	0.3133		Converged
		US / Canada	71	27	38.03	73	25	34.25				
		Latin America	91	38	41.76	92	42	45.65				
		Elsewhere	64	30	46.88	67	31	46.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.02 **1060**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	77	51.33	154	61	39.61	3	0.4195		Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	20	27.40				
		Latin America	91	39	42.86	92	43	46.74				
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.03 **1061**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	73	48.67	154	57	37.01	1.61	1.02	2.55	0.0405	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	0.93	0.48	1.82	0.8392	Converged
		Latin America	91	45	49.45	92	46	50.00	0.98	0.55	1.75	0.9407	Converged
		Elsewhere	64	26	40.63	67	33	49.25	0.70	0.35	1.41	0.3217	Converged
	6	Europe	150	69	46.00	154	55	35.71	1.53	0.97	2.43	0.0687	Converged
		US / Canada	71	28	39.44	73	28	38.36	1.05	0.54	2.05	0.8942	Converged
		Latin America	91	44	48.35	92	47	51.09	0.90	0.50	1.60	0.7114	Converged
		Elsewhere	64	33	51.56	67	28	41.79	1.48	0.74	2.96	0.2632	Converged
	9	Europe	150	80	53.33	154	62	40.26	1.70	1.08	2.67	0.0228	Converged
		US / Canada	71	27	38.03	73	25	34.25	1.18	0.60	2.33	0.6368	Converged
		Latin America	91	38	41.76	92	42	45.65	0.85	0.48	1.53	0.5955	Converged
		Elsewhere	64	30	46.88	67	31	46.27	1.02	0.52	2.04	0.9446	Converged
	12	Europe	150	77	51.33	154	61	39.61	1.61	1.02	2.53	0.0406	Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	20	27.40	1.19	0.58	2.44	0.6359	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.03 **1062**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	39	42.86	92	43	46.74	0.85	0.48	1.53	0.5976	Converged
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78	1.16	0.58	2.30	0.6746	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.05 **1063**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	73	48.67	154	57	37.01	11.65	0.60	22.71	0.0388	
		US / Canada	71	28	39.44	73	30	41.10	-1.66	-17.68	14.36	0.8391	
		Latin America	91	45	49.45	92	46	50.00	-0.55	-15.04	13.94	0.9407	
		Elsewhere	64	26	40.63	67	33	49.25	-8.63	-25.60	8.34	0.3191	
	6	Europe	150	69	46.00	154	55	35.71	10.29	-0.71	21.28	0.0667	
		US / Canada	71	28	39.44	73	28	38.36	1.08	-14.85	17.01	0.8942	
		Latin America	91	44	48.35	92	47	51.09	-2.74	-17.22	11.75	0.7113	
		Elsewhere	64	33	51.56	67	28	41.79	9.77	-7.24	26.78	0.2602	
	9	Europe	150	80	53.33	154	62	40.26	13.07	1.95	24.20	0.0212	
		US / Canada	71	27	38.03	73	25	34.25	3.78	-11.90	19.47	0.6365	
		Latin America	91	38	41.76	92	42	45.65	-3.89	-18.26	10.47	0.5951	
		Elsewhere	64	30	46.88	67	31	46.27	0.61	-16.48	17.69	0.9446	
	12	Europe	150	77	51.33	154	61	39.61	11.72	0.60	22.84	0.0388	
		US / Canada	71	22	30.99	73	20	27.40	3.59	-11.26	18.43	0.6356	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.05.05 **1064**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	39	42.86	92	43	46.74	-3.88	-18.28	10.52	0.5972	
		Elsewhere	64	31	48.44	67	30	44.78	3.66	-13.42	20.74	0.6744	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.07.01 1065
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	0.65	0.28	1.52	0.3177	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	165	46.74	344	150	43.60	1.07	0.91	1.26	0.4058	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	13	35.14	0.90	0.41	1.99	0.7921	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	144	41.86	1.13	0.96	1.33	0.1491	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	0.91	0.45	1.84	0.7907	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	166	47.03	344	144	41.86	1.12	0.95	1.33	0.1712	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	0.83	0.38	1.82	0.6496	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	161	45.61	344	139	40.41	1.13	0.95	1.34	0.1666	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.07.02 1066
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	1	0.2548		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	165	46.74	344	150	43.60				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	13	35.14	1	0.5798		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	144	41.86				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	1	0.5669		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	166	47.03	344	144	41.86				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	1	0.4588		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	161	45.61	344	139	40.41				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.07.03 1067
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	0.52	0.16	1.76	0.2964	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	165	46.74	344	150	43.60	1.14	0.84	1.53	0.4054	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	13	35.14	0.85	0.26	2.77	0.7902	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	144	41.86	1.25	0.92	1.68	0.1482	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	0.86	0.27	2.68	0.7885	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	166	47.03	344	144	41.86	1.23	0.91	1.66	0.1703	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	0.76	0.23	2.45	0.6439	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	161	45.61	344	139	40.41	1.24	0.92	1.67	0.1657	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.07.05 **1068**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	5	26.32	37	15	40.54	-14.22	-39.57	11.12	0.2713	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	165	46.74	344	150	43.60	3.14	-4.25	10.52	0.4051	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	13	35.14	-3.56	-29.51	22.40	0.7883	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	167	47.31	344	144	41.86	5.45	-1.92	12.82	0.1473	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.84	37	15	40.54	-3.70	-30.55	23.15	0.7872	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	166	47.03	344	144	41.86	5.17	-2.20	12.53	0.1695	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	14	37.84	-6.26	-32.36	19.84	0.6383	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	161	45.61	344	139	40.41	5.20	-2.14	12.54	0.1648	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.01 1069
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	85	47.22	1.00	0.80	1.24	0.9756	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	52	35.86	1.34	1.02	1.76	0.0325	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	22	44.00	0.81	0.46	1.42	0.4582	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	7	63.64	0.36	0.12	1.08	0.0677	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	79	46.47	180	81	45.00	1.03	0.82	1.30	0.7825	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17	1.37	1.04	1.80	0.0240	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	22	44.00	0.95	0.57	1.60	0.8560	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	0.85	0.27	2.62	0.7719	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	77	45.29	180	83	46.11	0.98	0.78	1.23	0.8782	Converged
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	54	37.24	1.34	1.03	1.74	0.0272	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	18	36.00	1.08	0.60	1.91	0.8052	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45	0.85	0.33	2.18	0.7288	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	86	47.78	0.91	0.72	1.15	0.4263	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17	1.37	1.04	1.80	0.0240	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.01 **1070**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	13	26.00	1.24	0.62	2.48	0.5413	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36	1.48	0.58	3.75	0.4079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.02 1071
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	85	47.22	3	0.0491	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	52	35.86				
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	22	44.00				
		75+ years	13	3	23.08	11	7	63.64				
	6	Low to <50 yrs	170	79	46.47	180	81	45.00	3	0.3671		Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17				
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	22	44.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36				
	9	Low to <50 yrs	170	77	45.29	180	83	46.11	3	0.3258		Converged
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	54	37.24				
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	18	36.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.02 1072
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	86	47.78	3	0.1345	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17				
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	13	26.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.03 1073
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	85	47.22	0.99	0.65	1.51	0.9756	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	52	35.86	1.66	1.05	2.63	0.0301	Converged
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	22	44.00	0.70	0.28	1.76	0.4491	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	7	63.64	0.17	0.03	1.02	0.0523	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	79	46.47	180	81	45.00	1.06	0.70	1.62	0.7825	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17	1.71	1.08	2.71	0.0219	Converged
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	22	44.00	0.92	0.37	2.27	0.8554	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	0.78	0.14	4.27	0.7723	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	77	45.29	180	83	46.11	0.97	0.64	1.47	0.8781	Converged
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	54	37.24	1.69	1.07	2.66	0.0250	Converged
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	18	36.00	1.12	0.45	2.83	0.8061	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45	0.75	0.15	3.83	0.7294	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	86	47.78	0.84	0.55	1.28	0.4254	Converged
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17	1.71	1.08	2.71	0.0219	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.03 1074
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	13	26.00	1.36	0.51	3.62	0.5444	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36	2.04	0.40	10.55	0.3944	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.05 1075
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	80	47.06	180	85	47.22	-0.16	-10.63	10.30	0.9756	
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	52	35.86	12.29	1.33	23.25	0.0280	
		65 - <75 yrs	31	11	35.48	50	22	44.00	-8.52	-30.26	13.23	0.4428	
		75+ years	13	3	23.08	11	7	63.64	-40.56	-77.07	-4.05	0.0294	
	6	Low to <50 yrs	170	79	46.47	180	81	45.00	1.47	-8.97	11.91	0.7825	
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17	12.98	2.04	23.91	0.0200	
		65 - <75 yrs	31	13	41.94	50	22	44.00	-2.06	-24.22	20.10	0.8551	
		75+ years	13	4	30.77	11	4	36.36	-5.59	-43.51	32.32	0.7724	
	9	Low to <50 yrs	170	77	45.29	180	83	46.11	-0.82	-11.26	9.62	0.8781	
		50 - <65 yrs	162	81	50.00	145	54	37.24	12.76	1.75	23.77	0.0231	
		65 - <75 yrs	31	12	38.71	50	18	36.00	2.71	-18.99	24.41	0.8067	
		75+ years	13	5	38.46	11	5	45.45	-6.99	-46.56	32.57	0.7290	
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	86	47.78	-4.25	-14.68	6.18	0.4247	
		50 - <65 yrs	162	78	48.15	145	51	35.17	12.98	2.04	23.91	0.0200	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.15.05 **1076**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	10	32.26	50	13	26.00	6.26	-14.20	26.72	0.5488	
		75+ years	13	7	53.85	11	4	36.36	17.48	-21.79	56.76	0.3830	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.16.01 1077
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	43	39.45	0.88	0.60	1.27	0.4861	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	142	48.97	273	122	44.69	1.10	0.92	1.31	0.3107	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	37	33.94	1.02	0.69	1.51	0.9330	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	144	49.66	273	120	43.96	1.13	0.95	1.35	0.1773	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	36	33.03	1.37	0.96	1.96	0.0834	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	136	46.90	273	123	45.05	1.04	0.87	1.25	0.6615	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	34	40.48	109	38	34.86	1.16	0.81	1.67	0.4225	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	134	46.21	273	115	42.12	1.10	0.91	1.32	0.3308	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.16.02 **1078**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	43	39.45				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	142	48.97	273	122	44.69				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	37	33.94				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	144	49.66	273	120	43.96				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	36	33.03				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	136	46.90	273	123	45.05				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	34	40.48	109	38	34.86				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	134	46.21	273	115	42.12				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.16.03 1079
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	43	39.45	0.81	0.45	1.46	0.4832	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	142	48.97	273	122	44.69	1.19	0.85	1.65	0.3096	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	37	33.94	1.03	0.56	1.87	0.9330	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	144	49.66	273	120	43.96	1.26	0.90	1.75	0.1759	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	36	33.03	1.68	0.93	3.01	0.0847	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	136	46.90	273	123	45.05	1.08	0.77	1.50	0.6613	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	34	40.48	109	38	34.86	1.27	0.71	2.29	0.4243	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	134	46.21	273	115	42.12	1.18	0.85	1.65	0.3298	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.16.05 **1080**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	43	39.45	-4.93	-18.62	8.77	0.4809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	142	48.97	273	122	44.69	4.28	-3.96	12.52	0.3090	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	29	34.52	109	37	33.94	0.58	-12.93	14.08	0.9331	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	144	49.66	273	120	43.96	5.70	-2.53	13.93	0.1749	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	38	45.24	109	36	33.03	12.21	-1.62	26.04	0.0835	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	136	46.90	273	123	45.05	1.84	-6.39	10.08	0.6612	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	34	40.48	109	38	34.86	5.61	-8.18	19.41	0.4250	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	134	46.21	273	115	42.12	4.08	-4.12	12.28	0.3291	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.17.01 1081
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	44	40.74	0.88	0.62	1.27	0.5074	Converged
		Never Smoked	290	141	48.62	278	122	43.88	1.11	0.93	1.32	0.2590	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	45	41.67	1.06	0.77	1.47	0.7240	Converged
		Never Smoked	290	136	46.90	278	113	40.65	1.15	0.96	1.39	0.1351	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	43	39.81	1.17	0.84	1.62	0.3474	Converged
		Never Smoked	290	135	46.55	278	117	42.09	1.11	0.92	1.33	0.2854	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	35	40.70	108	35	32.41	1.26	0.86	1.82	0.2316	Converged
		Never Smoked	290	134	46.21	278	119	42.81	1.08	0.90	1.30	0.4156	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.17.02 1082
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	44	40.74	1	0.2744		Converged
		Never Smoked	290	141	48.62	278	122	43.88				
	6	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	45	41.67	1	0.6604		Converged
		Never Smoked	290	136	46.90	278	113	40.65				
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	43	39.81	1	0.7743		Converged
		Never Smoked	290	135	46.55	278	117	42.09				
	12	Current or Former Smoker	86	35	40.70	108	35	32.41	1	0.4760		Converged
		Never Smoked	290	134	46.21	278	119	42.81				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.17.03 1083
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	44	40.74	0.82	0.46	1.47	0.5050	Converged
		Never Smoked	290	141	48.62	278	122	43.88	1.21	0.87	1.68	0.2580	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	45	41.67	1.11	0.63	1.96	0.7246	Converged
		Never Smoked	290	136	46.90	278	113	40.65	1.29	0.92	1.80	0.1338	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	43	39.81	1.31	0.74	2.33	0.3494	Converged
		Never Smoked	290	135	46.55	278	117	42.09	1.20	0.86	1.67	0.2844	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	35	40.70	108	35	32.41	1.43	0.79	2.58	0.2331	Converged
		Never Smoked	290	134	46.21	278	119	42.81	1.15	0.82	1.60	0.4150	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.17.05 1084
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	44	40.74	-4.69	-18.44	9.05	0.5032	
		Never Smoked	290	141	48.62	278	122	43.88	4.74	-3.46	12.93	0.2572	
	6	Current or Former Smoker	86	38	44.19	108	45	41.67	2.52	-11.50	16.54	0.7247	
		Never Smoked	290	136	46.90	278	113	40.65	6.25	-1.90	14.39	0.1326	
	9	Current or Former Smoker	86	40	46.51	108	43	39.81	6.70	-7.32	20.71	0.3489	
		Never Smoked	290	135	46.55	278	117	42.09	4.47	-3.70	12.63	0.2837	
	12	Current or Former Smoker	86	35	40.70	108	35	32.41	8.29	-5.34	21.92	0.2331	
		Never Smoked	290	134	46.21	278	119	42.81	3.40	-4.77	11.57	0.4146	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.18.01 **1085**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	1.28	0.93	1.74	0.1249	Converged
		Other	244	114	46.72	264	124	46.97	0.99	0.83	1.20	0.9553	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.40	1.04	1.88	0.0270	Converged
		Other	244	109	44.67	264	115	43.56	1.03	0.84	1.25	0.8009	Converged
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	1.43	1.06	1.93	0.0193	Converged
		Other	244	110	45.08	264	118	44.70	1.01	0.83	1.22	0.9305	Converged
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	1.54	1.11	2.15	0.0107	Converged
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70	1.00	0.82	1.21	0.9955	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.18.02 1086
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	1	0.1778	P<=0.20	Converged
		Other	244	114	46.72	264	124	46.97				
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1	0.0880	P<=0.20	Converged
		Other	244	109	44.67	264	115	43.56				
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	1	0.0548	P<=0.20	Converged
		Other	244	110	45.08	264	118	44.70				
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	1	0.0273	P<=0.20	Converged
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.18.03 1087
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	1.49	0.90	2.48	0.1218	Converged
		Other	244	114	46.72	264	124	46.97	0.99	0.70	1.40	0.9553	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.78	1.08	2.95	0.0247	Converged
		Other	244	109	44.67	264	115	43.56	1.05	0.74	1.49	0.8010	Converged
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	1.85	1.11	3.06	0.0174	Converged
		Other	244	110	45.08	264	118	44.70	1.02	0.72	1.44	0.9305	Converged
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	1.99	1.19	3.34	0.0092	Converged
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70	1.00	0.70	1.42	0.9955	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.198.18.05 **1088**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	9.51	-2.44	21.46	0.1186	
		Other	244	114	46.72	264	124	46.97	-0.25	-8.93	8.44	0.9553	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	14.00	1.97	26.02	0.0225	
		Other	244	109	44.67	264	115	43.56	1.11	-7.53	9.75	0.8010	
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	14.82	2.82	26.81	0.0155	
		Other	244	110	45.08	264	118	44.70	0.38	-8.27	9.04	0.9305	
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	15.95	4.21	27.68	0.0077	
		Other	244	109	44.67	264	118	44.70	-0.02	-8.68	8.63	0.9955	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.01.01 **1218**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	120	31.91	386	110	28.50	1.12	0.90	1.39	0.3047	Converged
		6	376	133	35.37	386	125	32.38	1.09	0.90	1.33	0.3836	Converged
		9	376	130	34.57	386	122	31.61	1.09	0.89	1.34	0.3842	Converged
		12	376	139	36.97	386	129	33.42	1.11	0.91	1.34	0.3055	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.01.03 **1219**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	120	31.91	386	110	28.50	1.18	0.86	1.60	0.3044	Converged
		6	376	133	35.37	386	125	32.38	1.14	0.85	1.54	0.3835	Converged
		9	376	130	34.57	386	122	31.61	1.14	0.85	1.55	0.3840	Converged
		12	376	139	36.97	386	129	33.42	1.17	0.87	1.57	0.3052	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.01.05 **1220**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	120	31.91	386	110	28.50	3.42	-3.10	9.94	0.3041	
		6	376	133	35.37	386	125	32.38	2.99	-3.73	9.71	0.3833	
		9	376	130	34.57	386	122	31.61	2.97	-3.71	9.65	0.3838	
		12	376	139	36.97	386	129	33.42	3.55	-3.23	10.33	0.3049	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.02.01 1221
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	21	32.31	66	19	28.79	1.12	0.67	1.88	0.6622	Converged
		Female	311	99	31.83	320	91	28.44	1.12	0.88	1.42	0.3530	Converged
	6	Male	65	22	33.85	66	13	19.70	1.72	0.95	3.11	0.0740	Converged
		Female	311	111	35.69	320	112	35.00	1.02	0.83	1.26	0.8559	Converged
	9	Male	65	24	36.92	66	22	33.33	1.11	0.69	1.77	0.6672	Converged
		Female	311	106	34.08	320	100	31.25	1.09	0.87	1.36	0.4481	Converged
	12	Male	65	29	44.62	66	22	33.33	1.34	0.87	2.07	0.1897	Converged
		Female	311	110	35.37	320	107	33.44	1.06	0.85	1.31	0.6095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.02.02 1222
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	21	32.31	66	19	28.79	1	0.9930		Converged
		Female	311	99	31.83	320	91	28.44				
	6	Male	65	22	33.85	66	13	19.70	1	0.1047	P<=0.20	Converged
		Female	311	111	35.69	320	112	35.00				
	9	Male	65	24	36.92	66	22	33.33	1	0.9532		Converged
		Female	311	106	34.08	320	100	31.25				
	12	Male	65	29	44.62	66	22	33.33	1	0.3426		Converged
		Female	311	110	35.37	320	107	33.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.02.03 **1223**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	21	32.31	66	19	28.79	1.18	0.56	2.49	0.6620	Converged
		Female	311	99	31.83	320	91	28.44	1.18	0.84	1.65	0.3528	Converged
	6	Male	65	22	33.85	66	13	19.70	2.09	0.94	4.62	0.0699	Converged
		Female	311	111	35.69	320	112	35.00	1.03	0.74	1.43	0.8559	Converged
	9	Male	65	24	36.92	66	22	33.33	1.17	0.57	2.40	0.6670	Converged
		Female	311	106	34.08	320	100	31.25	1.14	0.82	1.59	0.4480	Converged
	12	Male	65	29	44.62	66	22	33.33	1.61	0.79	3.27	0.1867	Converged
		Female	311	110	35.37	320	107	33.44	1.09	0.78	1.51	0.6095	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.02.05 **1224**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	21	32.31	66	19	28.79	3.52	-12.25	19.29	0.6617	
		Female	311	99	31.83	320	91	28.44	3.40	-3.76	10.55	0.3525	
	6	Male	65	22	33.85	66	13	19.70	14.15	-0.83	29.13	0.0641	
		Female	311	111	35.69	320	112	35.00	0.69	-6.77	8.15	0.8559	
	9	Male	65	24	36.92	66	22	33.33	3.59	-12.75	19.93	0.6668	
		Female	311	106	34.08	320	100	31.25	2.83	-4.48	10.15	0.4479	
	12	Male	65	29	44.62	66	22	33.33	11.28	-5.31	27.88	0.1827	
		Female	311	110	35.37	320	107	33.44	1.93	-5.48	9.35	0.6094	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.03.01 **1225**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	108	32.05	333	100	30.03	1.07	0.85	1.34	0.5727	Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87	1.63	0.79	3.38	0.1893	Converged
	6	Age <= 65	337	122	36.20	333	116	34.83	1.04	0.85	1.27	0.7117	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	9	16.98	1.66	0.76	3.62	0.2011	Converged
	9	Age <= 65	337	122	36.20	333	111	33.33	1.09	0.88	1.34	0.4361	Converged
		Age > 65	39	8	20.51	53	11	20.75	0.99	0.44	2.22	0.9774	Converged
	12	Age <= 65	337	127	37.69	333	119	35.74	1.05	0.86	1.29	0.6008	Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87	1.63	0.79	3.38	0.1893	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.03.02 1226
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	108	32.05	333	100	30.03	1	0.2769		Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87				
	6	Age <= 65	337	122	36.20	333	116	34.83	1	0.2531		Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	9	16.98				
	9	Age <= 65	337	122	36.20	333	111	33.33	1	0.8254		Converged
		Age > 65	39	8	20.51	53	11	20.75				
	12	Age <= 65	337	127	37.69	333	119	35.74	1	0.2590		Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.03.03 1227
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	108	32.05	333	100	30.03	1.10	0.79	1.52	0.5726	Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87	1.91	0.73	5.03	0.1895	Converged
	6	Age <= 65	337	122	36.20	333	116	34.83	1.06	0.77	1.46	0.7117	Converged
		Age > 65	39	11	28.21	53	9	16.98	1.92	0.71	5.22	0.2010	Converged
	9	Age <= 65	337	122	36.20	333	111	33.33	1.13	0.83	1.56	0.4358	Converged
		Age > 65	39	8	20.51	53	11	20.75	0.99	0.35	2.74	0.9774	Converged
	12	Age <= 65	337	127	37.69	333	119	35.74	1.09	0.79	1.49	0.6007	Converged
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87	1.91	0.73	5.03	0.1895	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.03.05 **1228**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	108	32.05	333	100	30.03	2.02	-4.99	9.02	0.5724	
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87	11.90	-6.01	29.81	0.1928	
	6	Age <= 65	337	122	36.20	333	116	34.83	1.37	-5.88	8.61	0.7116	
		Age > 65	39	11	28.21	53	9	16.98	11.22	-6.14	28.59	0.2053	
	9	Age <= 65	337	122	36.20	333	111	33.33	2.87	-4.34	10.08	0.4354	
		Age > 65	39	8	20.51	53	11	20.75	-0.24	-16.97	16.49	0.9774	
	12	Age <= 65	337	127	37.69	333	119	35.74	1.95	-5.35	9.25	0.6005	
		Age > 65	39	12	30.77	53	10	18.87	11.90	-6.01	29.81	0.1928	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.01 1229
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	42	28.00	154	36	23.38	1.20	0.82	1.76	0.3572	Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	25	34.25	0.86	0.53	1.39	0.5490	Converged
		Latin America	91	36	39.56	92	31	33.70	1.17	0.80	1.72	0.4115	Converged
		Elsewhere	64	21	32.81	67	18	26.87	1.22	0.72	2.07	0.4581	Converged
	6	Europe	150	53	35.33	154	44	28.57	1.24	0.89	1.72	0.2078	Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	18	24.66	1.26	0.74	2.14	0.3985	Converged
		Latin America	91	34	37.36	92	38	41.30	0.90	0.63	1.30	0.5858	Converged
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31	1.00	0.65	1.57	0.9824	Converged
	9	Europe	150	46	30.67	154	42	27.27	1.12	0.79	1.60	0.5146	Converged
		US / Canada	71	24	33.80	73	22	30.14	1.12	0.70	1.81	0.6375	Converged
		Latin America	91	34	37.36	92	34	36.96	1.01	0.69	1.47	0.9547	Converged
		Elsewhere	64	26	40.63	67	24	35.82	1.13	0.73	1.75	0.5719	Converged
	12	Europe	150	60	40.00	154	45	29.22	1.37	1.00	1.87	0.0503	Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	23	31.51	0.94	0.57	1.54	0.8017	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.01 **1230**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	36	39.56	92	38	41.30	0.96	0.67	1.36	0.8101	Converged
		Elsewhere	64	22	34.38	67	23	34.33	1.00	0.62	1.61	0.9955	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.02 1231
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	42	28.00	154	36	23.38	3	0.7038		Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	25	34.25				
		Latin America	91	36	39.56	92	31	33.70				
		Elsewhere	64	21	32.81	67	18	26.87				
	6	Europe	150	53	35.33	154	44	28.57	3	0.5750		Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	18	24.66				
		Latin America	91	34	37.36	92	38	41.30				
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31				
	9	Europe	150	46	30.67	154	42	27.27	3	0.9729		Converged
		US / Canada	71	24	33.80	73	22	30.14				
		Latin America	91	34	37.36	92	34	36.96				
		Elsewhere	64	26	40.63	67	24	35.82				
	12	Europe	150	60	40.00	154	45	29.22	3	0.3914		Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	23	31.51				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.02 **1232**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	91	36	39.56	92	38	41.30				
		Elsewhere	64	22	34.38	67	23	34.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.03 1233
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	42	28.00	154	36	23.38	1.27	0.76	2.14	0.3566	Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	25	34.25	0.81	0.40	1.63	0.5483	Converged
		Latin America	91	36	39.56	92	31	33.70	1.29	0.70	2.35	0.4106	Converged
		Elsewhere	64	21	32.81	67	18	26.87	1.33	0.63	2.82	0.4574	Converged
	6	Europe	150	53	35.33	154	44	28.57	1.37	0.84	2.22	0.2067	Converged
		US / Canada	71	22	30.99	73	18	24.66	1.37	0.66	2.85	0.3974	Converged
		Latin America	91	34	37.36	92	38	41.30	0.85	0.47	1.53	0.5854	Converged
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31	1.01	0.50	2.05	0.9824	Converged
	9	Europe	150	46	30.67	154	42	27.27	1.18	0.72	1.94	0.5144	Converged
		US / Canada	71	24	33.80	73	22	30.14	1.18	0.59	2.39	0.6373	Converged
		Latin America	91	34	37.36	92	34	36.96	1.02	0.56	1.85	0.9547	Converged
		Elsewhere	64	26	40.63	67	24	35.82	1.23	0.61	2.48	0.5717	Converged
	12	Europe	150	60	40.00	154	45	29.22	1.61	1.00	2.60	0.0488	Converged
		US / Canada	71	21	29.58	73	23	31.51	0.91	0.45	1.86	0.8016	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.03 **1234**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	36	39.56	92	38	41.30	0.93	0.52	1.68	0.8101	Converged
		Elsewhere	64	22	34.38	67	23	34.33	1.00	0.49	2.06	0.9955	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.05 1235
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	42	28.00	154	36	23.38	4.62	-5.19	14.44	0.3558	
		US / Canada	71	21	29.58	73	25	34.25	-4.67	-19.87	10.54	0.5473	
		Latin America	91	36	39.56	92	31	33.70	5.86	-8.07	19.80	0.4095	
		Elsewhere	64	21	32.81	67	18	26.87	5.95	-9.71	21.60	0.4565	
	6	Europe	150	53	35.33	154	44	28.57	6.76	-3.70	17.22	0.2052	
		US / Canada	71	22	30.99	73	18	24.66	6.33	-8.28	20.94	0.3959	
		Latin America	91	34	37.36	92	38	41.30	-3.94	-18.08	10.20	0.5849	
		Elsewhere	64	24	37.50	67	25	37.31	0.19	-16.39	16.76	0.9824	
	9	Europe	150	46	30.67	154	42	27.27	3.39	-6.80	13.59	0.5141	
		US / Canada	71	24	33.80	73	22	30.14	3.67	-11.56	18.89	0.6370	
		Latin America	91	34	37.36	92	34	36.96	0.41	-13.60	14.41	0.9547	
		Elsewhere	64	26	40.63	67	24	35.82	4.80	-11.83	21.44	0.5713	
	12	Europe	150	60	40.00	154	45	29.22	10.78	0.15	21.41	0.0469	
		US / Canada	71	21	29.58	73	23	31.51	-1.93	-16.97	13.11	0.8015	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.05.05 **1236**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	36	39.56	92	38	41.30	-1.74	-15.96	12.47	0.8100	
		Elsewhere	64	22	34.38	67	23	34.33	0.05	-16.22	16.32	0.9955	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.07.01 1237
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	0.35	0.09	1.44	0.1465	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	117	33.14	344	99	28.78	1.15	0.92	1.44	0.2139	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	0.15	0.02	1.06	0.0573	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	131	37.11	344	112	32.56	1.14	0.93	1.40	0.2084	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	0.15	0.02	1.06	0.0573	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	128	36.26	344	108	31.40	1.15	0.94	1.42	0.1759	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00	37	13	35.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	138	39.09	344	116	33.72	1.16	0.95	1.41	0.1418	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.07.02 **1238**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	1	0.1033	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	117	33.14	344	99	28.78				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	1	0.0433	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	131	37.11	344	112	32.56				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	1	0.0420	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	128	36.26	344	108	31.40				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00	37	13	35.14				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	138	39.09	344	116	33.72				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.07.03 1239
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	0.28	0.05	1.41	0.1229	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	117	33.14	344	99	28.78	1.23	0.89	1.69	0.2131	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	0.10	0.01	0.86	0.0356	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	131	37.11	344	112	32.56	1.22	0.89	1.67	0.2076	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	0.10	0.01	0.86	0.0356	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	128	36.26	344	108	31.40	1.24	0.91	1.70	0.1751	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00	37	13	35.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	138	39.09	344	116	33.72	1.26	0.93	1.72	0.1409	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.07.05 1240
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	-19.20	-39.39	0.98	0.0622	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	117	33.14	344	99	28.78	4.37	-2.49	11.22	0.2120	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	-29.87	-48.24	-11.50	0.0014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	131	37.11	344	112	32.56	4.55	-2.51	11.62	0.2066	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	13	35.14	-29.87	-48.24	-11.50	0.0014	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	128	36.26	344	108	31.40	4.87	-2.15	11.88	0.1740	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00	37	13	35.14					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	138	39.09	344	116	33.72	5.37	-1.76	12.50	0.1398	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.01 1241
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	66	38.82	180	58	32.22	1.20	0.91	1.60	0.1979	Converged
		50 - <65 yrs	162	40	24.69	145	40	27.59	0.90	0.61	1.30	0.5640	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	9	18.00	1.25	0.52	3.03	0.6137	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	1.97	0.66	5.86	0.2206	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	65	36.11	1.11	0.85	1.45	0.4539	Converged
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	50	34.48	0.95	0.69	1.30	0.7433	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	7	14.00	1.84	0.74	4.58	0.1878	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	3	27.27	1.13	0.32	3.99	0.8516	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	69	40.59	180	61	33.89	1.20	0.91	1.57	0.1958	Converged
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	50	34.48	0.93	0.68	1.28	0.6578	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	9	18.00	0.72	0.24	2.13	0.5492	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.12	0.51	8.84	0.3044	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	63	35.00	1.24	0.96	1.62	0.1036	Converged
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	56	38.62	0.83	0.61	1.13	0.2327	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.01 1242
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	7	14.00	1.61	0.63	4.16	0.3225	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	1.69	0.55	5.24	0.3613	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.02 1243
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	66	38.82	180	58	32.22	3	0.4366		Converged
		50 - <65 yrs	162	40	24.69	145	40	27.59				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	9	18.00				
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27				
	6	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	65	36.11	3	0.5717		Converged
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	50	34.48				
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	7	14.00				
		75+ years	13	4	30.77	11	3	27.27				
	9	Low to <50 yrs	170	69	40.59	180	61	33.89	3	0.4259		Converged
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	50	34.48				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	9	18.00				
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.02 **1244**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	63	35.00	3	0.1536	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	56	38.62				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	7	14.00				
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.03 1245
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	66	38.82	180	58	32.22	1.33	0.86	2.07	0.1974	Converged
		50 - <65 yrs	162	40	24.69	145	40	27.59	0.86	0.52	1.43	0.5642	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	9	18.00	1.33	0.44	4.03	0.6154	Converged
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	3.11	0.56	17.33	0.1952	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	65	36.11	1.18	0.77	1.82	0.4539	Converged
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	50	34.48	0.92	0.57	1.48	0.7435	Converged
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	7	14.00	2.14	0.69	6.64	0.1893	Converged
		75+ years	13	4	30.77	11	3	27.27	1.19	0.20	6.99	0.8511	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	69	40.59	180	61	33.89	1.33	0.86	2.06	0.1953	Converged
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	50	34.48	0.90	0.56	1.44	0.6580	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	9	18.00	0.67	0.19	2.41	0.5453	Converged
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	2.81	0.42	18.73	0.2852	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	63	35.00	1.43	0.93	2.20	0.1028	Converged
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	56	38.62	0.75	0.47	1.20	0.2327	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.03 **1246**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	7	14.00	1.79	0.56	5.72	0.3247	Converged
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	2.29	0.41	12.73	0.3455	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.05 1247
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	66	38.82	180	58	32.22	6.60	-3.41	16.62	0.1963	
		50 - <65 yrs	162	40	24.69	145	40	27.59	-2.89	-12.74	6.95	0.5646	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	9	18.00	4.58	-13.59	22.75	0.6212	
		75+ years	13	7	53.85	11	3	27.27	26.57	-11.20	64.35	0.1680	
	6	Low to <50 yrs	170	68	40.00	180	65	36.11	3.89	-6.28	14.06	0.4537	
		50 - <65 yrs	162	53	32.72	145	50	34.48	-1.77	-12.35	8.82	0.7436	
		65 - <75 yrs	31	8	25.81	50	7	14.00	11.81	-6.35	29.97	0.2026	
		75+ years	13	4	30.77	11	3	27.27	3.50	-32.87	39.86	0.8505	
	9	Low to <50 yrs	170	69	40.59	180	61	33.89	6.70	-3.42	16.81	0.1942	
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	50	34.48	-2.38	-12.95	8.18	0.6582	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	9	18.00	-5.10	-20.99	10.80	0.5297	
		75+ years	13	5	38.46	11	2	18.18	20.28	-14.63	55.19	0.2549	
	12	Low to <50 yrs	170	74	43.53	180	63	35.00	8.53	-1.67	18.73	0.1013	
		50 - <65 yrs	162	52	32.10	145	56	38.62	-6.52	-17.22	4.18	0.2322	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.15.05 **1248**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	7	14.00	8.58	-9.00	26.16	0.3388	
		75+ years	13	6	46.15	11	3	27.27	18.88	-18.90	56.66	0.3273	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.16.01 1249
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	25	29.76	109	21	19.27	1.54	0.93	2.56	0.0918	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	94	32.41	273	89	32.60	0.99	0.78	1.26	0.9623	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	26	30.95	109	28	25.69	1.20	0.77	1.89	0.4185	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	97	35.53	1.03	0.83	1.28	0.8011	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	33	30.28	0.90	0.58	1.42	0.6616	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	88	32.23	1.13	0.90	1.43	0.2826	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	32	29.36	0.89	0.56	1.42	0.6284	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	116	40.00	273	97	35.53	1.13	0.91	1.39	0.2758	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.16.02 **1250**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	25	29.76	109	21	19.27				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	94	32.41	273	89	32.60				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	26	30.95	109	28	25.69				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	97	35.53				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	33	30.28				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	88	32.23				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	32	29.36				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	116	40.00	273	97	35.53				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.16.03 1251
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	25	29.76	109	21	19.27	1.78	0.91	3.46	0.0917	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	94	32.41	273	89	32.60	0.99	0.70	1.41	0.9623	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	26	30.95	109	28	25.69	1.30	0.69	2.44	0.4198	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	97	35.53	1.05	0.74	1.47	0.8010	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	33	30.28	0.87	0.46	1.63	0.6606	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	88	32.23	1.21	0.85	1.72	0.2816	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	32	29.36	0.85	0.45	1.62	0.6271	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	116	40.00	273	97	35.53	1.21	0.86	1.70	0.2747	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.16.05 1252
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	25	29.76	109	21	19.27	10.50	-1.77	22.76	0.0935	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	94	32.41	273	89	32.60	-0.19	-7.93	7.56	0.9623	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	26	30.95	109	28	25.69	5.26	-7.58	18.11	0.4219	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	97	35.53	1.02	-6.91	8.96	0.8010	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	23	27.38	109	33	30.28	-2.89	-15.75	9.96	0.6591	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	106	36.55	273	88	32.23	4.32	-3.52	12.16	0.2804	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.19	109	32	29.36	-3.17	-15.88	9.54	0.6252	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	116	40.00	273	97	35.53	4.47	-3.53	12.47	0.2737	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.17.01 1253
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	23	21.30	1.69	1.07	2.68	0.0246	Converged
		Never Smoked	290	89	30.69	278	87	31.29	0.98	0.77	1.25	0.8761	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	30	34.88	108	29	26.85	1.30	0.85	1.99	0.2271	Converged
		Never Smoked	290	103	35.52	278	96	34.53	1.03	0.82	1.29	0.8058	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	30	27.78	1.30	0.86	1.96	0.2178	Converged
		Never Smoked	290	99	34.14	278	92	33.09	1.03	0.82	1.30	0.7923	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	33	38.37	108	31	28.70	1.34	0.90	1.99	0.1550	Converged
		Never Smoked	290	106	36.55	278	98	35.25	1.04	0.83	1.29	0.7469	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.17.02 1254
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	23	21.30	1	0.0399	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	89	30.69	278	87	31.29				
	6	Current or Former Smoker	86	30	34.88	108	29	26.85	1	0.3404		Converged
		Never Smoked	290	103	35.52	278	96	34.53				
	9	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	30	27.78	1	0.3432		Converged
		Never Smoked	290	99	34.14	278	92	33.09				
	12	Current or Former Smoker	86	33	38.37	108	31	28.70	1	0.2754		Converged
		Never Smoked	290	106	36.55	278	98	35.25				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.17.03 1255
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	23	21.30	2.08	1.10	3.94	0.0240	Converged
		Never Smoked	290	89	30.69	278	87	31.29	0.97	0.68	1.39	0.8761	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	30	34.88	108	29	26.85	1.46	0.79	2.70	0.2280	Converged
		Never Smoked	290	103	35.52	278	96	34.53	1.04	0.74	1.47	0.8057	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	30	27.78	1.47	0.80	2.69	0.2188	Converged
		Never Smoked	290	99	34.14	278	92	33.09	1.05	0.74	1.48	0.7923	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	33	38.37	108	31	28.70	1.55	0.85	2.82	0.1559	Converged
		Never Smoked	290	106	36.55	278	98	35.25	1.06	0.75	1.49	0.7468	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.17.05 1256
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	23	21.30	14.75	2.00	27.50	0.0234	
		Never Smoked	290	89	30.69	278	87	31.29	-0.61	-8.21	7.00	0.8761	
	6	Current or Former Smoker	86	30	34.88	108	29	26.85	8.03	-5.06	21.12	0.2291	
		Never Smoked	290	103	35.52	278	96	34.53	0.98	-6.86	8.83	0.8057	
	9	Current or Former Smoker	86	31	36.05	108	30	27.78	8.27	-4.93	21.47	0.2197	
		Never Smoked	290	99	34.14	278	92	33.09	1.04	-6.73	8.81	0.7922	
	12	Current or Former Smoker	86	33	38.37	108	31	28.70	9.67	-3.69	23.03	0.1560	
		Never Smoked	290	106	36.55	278	98	35.25	1.30	-6.59	9.19	0.7468	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.18.01 1257
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	1.10	0.70	1.72	0.6909	Converged
		Other	244	88	36.07	264	83	31.44	1.15	0.90	1.46	0.2706	Converged
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	1.03	0.70	1.51	0.8807	Converged
		Other	244	94	38.52	264	90	34.09	1.13	0.90	1.42	0.2991	Converged
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	0.87	0.57	1.32	0.5106	Converged
		Other	244	98	40.16	264	88	33.33	1.20	0.96	1.52	0.1110	Converged
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	0.92	0.63	1.37	0.6929	Converged
		Other	244	103	42.21	264	93	35.23	1.20	0.96	1.49	0.1067	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.18.02 **1258**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	1	0.8595		Converged
		Other	244	88	36.07	264	83	31.44				
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	1	0.6848		Converged
		Other	244	94	38.52	264	90	34.09				
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	1	0.1782	P<=0.20	Converged
		Other	244	98	40.16	264	88	33.33				
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	1	0.2564		Converged
		Other	244	103	42.21	264	93	35.23				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.18.03 **1259**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	1.13	0.63	2.02	0.6906	Converged
		Other	244	88	36.07	264	83	31.44	1.23	0.85	1.78	0.2706	Converged
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	1.04	0.61	1.79	0.8806	Converged
		Other	244	94	38.52	264	90	34.09	1.21	0.84	1.74	0.2991	Converged
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	0.83	0.47	1.45	0.5105	Converged
		Other	244	98	40.16	264	88	33.33	1.34	0.93	1.93	0.1107	Converged
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	0.90	0.52	1.55	0.6929	Converged
		Other	244	103	42.21	264	93	35.23	1.34	0.94	1.92	0.1065	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.209.18.05 **1260**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	2.11	-8.27	12.49	0.6901	
		Other	244	88	36.07	264	83	31.44	4.63	-3.60	12.85	0.2704	
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	0.86	-10.32	12.04	0.8806	
		Other	244	94	38.52	264	90	34.09	4.43	-3.93	12.80	0.2989	
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	-3.63	-14.43	7.18	0.5107	
		Other	244	98	40.16	264	88	33.33	6.83	-1.55	15.21	0.1100	
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	-2.24	-13.34	8.87	0.6931	
		Other	244	103	42.21	264	93	35.23	6.99	-1.48	15.45	0.1057	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.01.01 **1261**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	376	103	27.39	386	96	24.87	1.10	0.87	1.40	0.4282	Converged
		6	376	113	30.05	386	89	23.06	1.30	1.03	1.65	0.0296	Converged
		9	376	112	29.79	386	97	25.13	1.19	0.94	1.49	0.1505	Converged
		12	376	106	28.19	386	109	28.24	1.00	0.80	1.25	0.9885	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.01.03 **1262**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	376	103	27.39	386	96	24.87	1.14	0.82	1.57	0.4281	Converged
		6	376	113	30.05	386	89	23.06	1.43	1.04	1.98	0.0291	Converged
		9	376	112	29.79	386	97	25.13	1.26	0.92	1.74	0.1500	Converged
		12	376	106	28.19	386	109	28.24	1.00	0.73	1.37	0.9885	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.01.05 **1263**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	376	103	27.39	386	96	24.87	2.52	-3.72	8.76	0.4279	
		6	376	113	30.05	386	89	23.06	7.00	0.74	13.25	0.0284	
		9	376	112	29.79	386	97	25.13	4.66	-1.67	10.99	0.1494	
		12	376	106	28.19	386	109	28.24	-0.05	-6.44	6.34	0.9885	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.02.01 **1264**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	65	14	21.54	66	19	28.79	0.75	0.41	1.36	0.3428	Converged
		Female	311	89	28.62	320	77	24.06	1.19	0.92	1.55	0.1948	Converged
	6	Male	65	17	26.15	66	14	21.21	1.23	0.66	2.29	0.5072	Converged
		Female	311	96	30.87	320	75	23.44	1.32	1.02	1.71	0.0369	Converged
	9	Male	65	21	32.31	66	16	24.24	1.33	0.77	2.32	0.3086	Converged
		Female	311	91	29.26	320	81	25.31	1.16	0.90	1.49	0.2662	Converged
	12	Male	65	15	23.08	66	19	28.79	0.80	0.45	1.44	0.4580	Converged
		Female	311	91	29.26	320	90	28.13	1.04	0.81	1.33	0.7526	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.02.02 **1265**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	65	14	21.54	66	19	28.79	1	0.1650	P<=0.20	Converged
		Female	311	89	28.62	320	77	24.06				
	6	Male	65	17	26.15	66	14	21.21	1	0.8472		Converged
		Female	311	96	30.87	320	75	23.44				
	9	Male	65	21	32.31	66	16	24.24	1	0.6471		Converged
		Female	311	91	29.26	320	81	25.31				
	12	Male	65	15	23.08	66	19	28.79	1	0.4200		Converged
		Female	311	91	29.26	320	90	28.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.02.03 **1266**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	65	14	21.54	66	19	28.79	0.68	0.31	1.51	0.3406	Converged
		Female	311	89	28.62	320	77	24.06	1.27	0.89	1.80	0.1943	Converged
	6	Male	65	17	26.15	66	14	21.21	1.32	0.59	2.95	0.5064	Converged
		Female	311	96	30.87	320	75	23.44	1.46	1.02	2.08	0.0362	Converged
	9	Male	65	21	32.31	66	16	24.24	1.49	0.69	3.21	0.3065	Converged
		Female	311	91	29.26	320	81	25.31	1.22	0.86	1.73	0.2658	Converged
	12	Male	65	15	23.08	66	19	28.79	0.74	0.34	1.63	0.4567	Converged
		Female	311	91	29.26	320	90	28.13	1.06	0.75	1.49	0.7526	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.02.05 **1267**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	65	14	21.54	66	19	28.79	-7.25	-22.05	7.56	0.3372	
		Female	311	89	28.62	320	77	24.06	4.55	-2.31	11.42	0.1936	
	6	Male	65	17	26.15	66	14	21.21	4.94	-9.60	19.48	0.5053	
		Female	311	96	30.87	320	75	23.44	7.43	0.51	14.35	0.0354	
	9	Male	65	21	32.31	66	16	24.24	8.07	-7.30	23.43	0.3036	
		Female	311	91	29.26	320	81	25.31	3.95	-3.00	10.90	0.2654	
	12	Male	65	15	23.08	66	19	28.79	-5.71	-20.69	9.26	0.4548	
		Female	311	91	29.26	320	90	28.13	1.14	-5.92	8.19	0.7526	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.03.01 **1268**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	337	96	28.49	333	82	24.62	1.16	0.90	1.49	0.2587	Converged
		Age > 65	39	7	17.95	53	14	26.42	0.68	0.30	1.52	0.3483	Converged
	6	Age <= 65	337	104	30.86	333	78	23.42	1.32	1.02	1.69	0.0316	Converged
		Age > 65	39	9	23.08	53	11	20.75	1.11	0.51	2.42	0.7893	Converged
	9	Age <= 65	337	106	31.45	333	88	26.43	1.19	0.94	1.51	0.1526	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	9	16.98	0.91	0.35	2.33	0.8380	Converged
	12	Age <= 65	337	97	28.78	333	99	29.73	0.97	0.77	1.23	0.7878	Converged
		Age > 65	39	9	23.08	53	10	18.87	1.22	0.55	2.72	0.6218	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.03.02 **1269**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	337	96	28.49	333	82	24.62	1	0.2178		Converged
		Age > 65	39	7	17.95	53	14	26.42				
	6	Age <= 65	337	104	30.86	333	78	23.42	1	0.6841		Converged
		Age > 65	39	9	23.08	53	11	20.75				
	9	Age <= 65	337	106	31.45	333	88	26.43	1	0.5838		Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	9	16.98				
	12	Age <= 65	337	97	28.78	333	99	29.73	1	0.5828		Converged
		Age > 65	39	9	23.08	53	10	18.87				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.03.03 **1270**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	337	96	28.49	333	82	24.62	1.22	0.86	1.72	0.2581	Converged
		Age > 65	39	7	17.95	53	14	26.42	0.61	0.22	1.69	0.3415	Converged
	6	Age <= 65	337	104	30.86	333	78	23.42	1.46	1.04	2.06	0.0309	Converged
		Age > 65	39	9	23.08	53	11	20.75	1.15	0.42	3.11	0.7897	Converged
	9	Age <= 65	337	106	31.45	333	88	26.43	1.28	0.91	1.79	0.1518	Converged
		Age > 65	39	6	15.38	53	9	16.98	0.89	0.29	2.74	0.8377	Converged
	12	Age <= 65	337	97	28.78	333	99	29.73	0.96	0.68	1.33	0.7878	Converged
		Age > 65	39	9	23.08	53	10	18.87	1.29	0.47	3.56	0.6226	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.03.05 1271
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	337	96	28.49	333	82	24.62	3.86	-2.82	10.54	0.2572	
		Age > 65	39	7	17.95	53	14	26.42	-8.47	-25.38	8.44	0.3264	
	6	Age <= 65	337	104	30.86	333	78	23.42	7.44	0.73	14.15	0.0298	
		Age > 65	39	9	23.08	53	11	20.75	2.32	-14.83	19.47	0.7907	
	9	Age <= 65	337	106	31.45	333	88	26.43	5.03	-1.83	11.88	0.1506	
		Age > 65	39	6	15.38	53	9	16.98	-1.60	-16.78	13.58	0.8367	
	12	Age <= 65	337	97	28.78	333	99	29.73	-0.95	-7.84	5.94	0.7878	
		Age > 65	39	9	23.08	53	10	18.87	4.21	-12.70	21.12	0.6256	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.01 1272
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	150	44	29.33	154	38	24.68	1.19	0.82	1.72	0.3613	Converged
		US / Canada	71	17	23.94	73	12	16.44	1.46	0.75	2.83	0.2661	Converged
		Latin America	91	27	29.67	92	27	29.35	1.01	0.65	1.58	0.9619	Converged
		Elsewhere	64	15	23.44	67	19	28.36	0.83	0.46	1.48	0.5223	Converged
	6	Europe	150	49	32.67	154	34	22.08	1.48	1.02	2.15	0.0407	Converged
		US / Canada	71	17	23.94	73	10	13.70	1.75	0.86	3.55	0.1229	Converged
		Latin America	91	28	30.77	92	32	34.78	0.88	0.58	1.34	0.5638	Converged
		Elsewhere	64	19	29.69	67	13	19.40	1.53	0.83	2.83	0.1765	Converged
	9	Europe	150	53	35.33	154	33	21.43	1.65	1.14	2.39	0.0084	Converged
		US / Canada	71	18	25.35	73	12	16.44	1.54	0.80	2.96	0.1937	Converged
		Latin America	91	22	24.18	92	33	35.87	0.67	0.43	1.06	0.0892	Converged
		Elsewhere	64	19	29.69	67	19	28.36	1.05	0.61	1.79	0.8669	Converged
	12	Europe	150	45	30.00	154	42	27.27	1.10	0.77	1.57	0.5991	Converged
		US / Canada	71	15	21.13	73	14	19.18	1.10	0.57	2.11	0.7708	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.01 1273
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	26	28.57	92	29	31.52	0.91	0.58	1.41	0.6637	Converged
		Elsewhere	64	20	31.25	67	24	35.82	0.87	0.54	1.42	0.5808	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.02 1274
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	150	44	29.33	154	38	24.68	3	0.5905		Converged
		US / Canada	71	17	23.94	73	12	16.44				
		Latin America	91	27	29.67	92	27	29.35				
		Elsewhere	64	15	23.44	67	19	28.36				
	6	Europe	150	49	32.67	154	34	22.08	3	0.1983	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	17	23.94	73	10	13.70				
		Latin America	91	28	30.77	92	32	34.78				
		Elsewhere	64	19	29.69	67	13	19.40				
	9	Europe	150	53	35.33	154	33	21.43	3	0.0207	P<=0.20	Converged
		US / Canada	71	18	25.35	73	12	16.44				
		Latin America	91	22	24.18	92	33	35.87				
		Elsewhere	64	19	29.69	67	19	28.36				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.02 1275
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	150	45	30.00	154	42	27.27	3	0.8367		Converged
		US / Canada	71	15	21.13	73	14	19.18				
		Latin America	91	26	28.57	92	29	31.52				
		Elsewhere	64	20	31.25	67	24	35.82				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.03 1276
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	150	44	29.33	154	38	24.68	1.27	0.76	2.11	0.3607	Converged
		US / Canada	71	17	23.94	73	12	16.44	1.60	0.70	3.65	0.2638	Converged
		Latin America	91	27	29.67	92	27	29.35	1.02	0.54	1.92	0.9619	Converged
		Elsewhere	64	15	23.44	67	19	28.36	0.77	0.35	1.70	0.5212	Converged
	6	Europe	150	49	32.67	154	34	22.08	1.71	1.03	2.86	0.0392	Converged
		US / Canada	71	17	23.94	73	10	13.70	1.98	0.84	4.69	0.1193	Converged
		Latin America	91	28	30.77	92	32	34.78	0.83	0.45	1.55	0.5633	Converged
		Elsewhere	64	19	29.69	67	13	19.40	1.75	0.78	3.94	0.1734	Converged
	9	Europe	150	53	35.33	154	33	21.43	2.00	1.20	3.34	0.0076	Converged
		US / Canada	71	18	25.35	73	12	16.44	1.73	0.76	3.91	0.1907	Converged
		Latin America	91	22	24.18	92	33	35.87	0.57	0.30	1.08	0.0861	Converged
		Elsewhere	64	19	29.69	67	19	28.36	1.07	0.50	2.27	0.8669	Converged
	12	Europe	150	45	30.00	154	42	27.27	1.14	0.69	1.88	0.5990	Converged
		US / Canada	71	15	21.13	73	14	19.18	1.13	0.50	2.55	0.7707	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.03 1277
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	26	28.57	92	29	31.52	0.87	0.46	1.64	0.6635	Converged
		Elsewhere	64	20	31.25	67	24	35.82	0.81	0.39	1.69	0.5800	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.05 1278
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	150	44	29.33	154	38	24.68	4.66	-5.31	14.63	0.3599	
		US / Canada	71	17	23.94	73	12	16.44	7.51	-5.56	20.58	0.2604	
		Latin America	91	27	29.67	92	27	29.35	0.32	-12.89	13.54	0.9619	
		Elsewhere	64	15	23.44	67	19	28.36	-4.92	-19.89	10.05	0.5195	
	6	Europe	150	49	32.67	154	34	22.08	10.59	0.63	20.55	0.0372	
		US / Canada	71	17	23.94	73	10	13.70	10.25	-2.43	22.92	0.1132	
		Latin America	91	28	30.77	92	32	34.78	-4.01	-17.60	9.58	0.5627	
		Elsewhere	64	19	29.69	67	13	19.40	10.28	-4.38	24.95	0.1692	
	9	Europe	150	53	35.33	154	33	21.43	13.90	3.88	23.93	0.0066	
		US / Canada	71	18	25.35	73	12	16.44	8.91	-4.30	22.13	0.1862	
		Latin America	91	22	24.18	92	33	35.87	-11.69	-24.86	1.48	0.0818	
		Elsewhere	64	19	29.69	67	19	28.36	1.33	-14.22	16.88	0.8669	
	12	Europe	150	45	30.00	154	42	27.27	2.73	-7.43	12.89	0.5989	
		US / Canada	71	15	21.13	73	14	19.18	1.95	-11.16	15.05	0.7707	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.05.05 **1279**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	91	26	28.57	92	29	31.52	-2.95	-16.23	10.33	0.6632	
		Elsewhere	64	20	31.25	67	24	35.82	-4.57	-20.72	11.58	0.5790	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.07.01 1280
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	5	13.51	0.39	0.05	3.10	0.3730	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	100	28.33	344	91	26.45	1.07	0.84	1.36	0.5792	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	6	16.22	0.97	0.27	3.47	0.9672	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	109	30.88	344	83	24.13	1.28	1.00	1.63	0.0474	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	9	24.32	1.30	0.54	3.11	0.5576	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	104	29.46	344	87	25.29	1.16	0.91	1.49	0.2182	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	0.35	0.09	1.44	0.1465	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	102	28.90	344	97	28.20	1.02	0.81	1.30	0.8385	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.07.02 **1281**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	5	13.51	1	0.3425		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	100	28.33	344	91	26.45				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	6	16.22	1	0.6788		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	109	30.88	344	83	24.13				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	9	24.32	1	0.8146		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	104	29.46	344	87	25.29				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	1	0.1427	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	102	28.90	344	97	28.20				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.07.03 1282
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	5	13.51	0.36	0.04	3.28	0.3620	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	100	28.33	344	91	26.45	1.10	0.79	1.53	0.5790	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	6	16.22	0.97	0.21	4.39	0.9672	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	109	30.88	344	83	24.13	1.40	1.01	1.96	0.0465	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	9	24.32	1.44	0.42	4.89	0.5626	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	104	29.46	344	87	25.29	1.23	0.88	1.72	0.2174	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	0.28	0.05	1.41	0.1229	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	102	28.90	344	97	28.20	1.03	0.74	1.44	0.8385	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.07.05 **1283**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26	37	5	13.51	-8.25	-23.16	6.65	0.2780	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	100	28.33	344	91	26.45	1.88	-4.74	8.49	0.5788	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.79	37	6	16.22	-0.43	-20.67	19.82	0.9670	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	109	30.88	344	83	24.13	6.75	0.14	13.36	0.0453	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	6	31.58	37	9	24.32	7.25	-17.80	32.31	0.5704	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	104	29.46	344	87	25.29	4.17	-2.44	10.78	0.2163	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.53	37	11	29.73	-19.20	-39.39	0.98	0.0622	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	102	28.90	344	97	28.20	0.70	-6.01	7.40	0.8385	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.01 1284
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Low to <50 yrs	170	50	29.41	180	57	31.67	0.93	0.68	1.27	0.6475	Converged
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	24	16.55	1.72	1.11	2.66	0.0161	Converged
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	10	20.00	0.81	0.30	2.14	0.6656	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	5	45.45	0.34	0.08	1.41	0.1375	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	49	28.82	180	51	28.33	1.02	0.73	1.42	0.9192	Converged
		50 - <65 yrs	162	54	33.33	145	26	17.93	1.86	1.23	2.80	0.0031	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	1.13	0.48	2.66	0.7810	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	2	18.18	1.27	0.26	6.28	0.7701	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	56	32.94	180	54	30.00	1.10	0.81	1.50	0.5537	Converged
		50 - <65 yrs	162	50	30.86	145	33	22.76	1.36	0.93	1.98	0.1144	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	8	16.00	0.81	0.26	2.46	0.7049	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18	0.85	0.14	5.06	0.8547	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	48	28.24	180	62	34.44	0.82	0.60	1.12	0.2134	Converged
		50 - <65 yrs	162	49	30.25	145	35	24.14	1.25	0.86	1.82	0.2338	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.01 **1285**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	1.13	0.48	2.66	0.7810	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18	0.85	0.14	5.06	0.8547	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.02 1286
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Low to <50 yrs	170	50	29.41	180	57	31.67	3	0.0460	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	24	16.55				
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	10	20.00				
		75+ years	13	2	15.38	11	5	45.45				
	6	Low to <50 yrs	170	49	28.82	180	51	28.33	3	0.1646	P<=0.20	Converged
		50 - <65 yrs	162	54	33.33	145	26	17.93				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00				
		75+ years	13	3	23.08	11	2	18.18				
	9	Low to <50 yrs	170	56	32.94	180	54	30.00	3	0.7286		Converged
		50 - <65 yrs	162	50	30.86	145	33	22.76				
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	8	16.00				
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.02 1287
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Low to <50 yrs	170	48	28.24	180	62	34.44	3	0.3824		Converged
		50 - <65 yrs	162	49	30.25	145	35	24.14				
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00				
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.03 1288
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Low to <50 yrs	170	50	29.41	180	57	31.67	0.90	0.57	1.42	0.6473	Converged
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	24	16.55	2.00	1.15	3.48	0.0145	Converged
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	10	20.00	0.77	0.24	2.51	0.6634	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	5	45.45	0.22	0.03	1.49	0.1198	Converged
	6	Low to <50 yrs	170	49	28.82	180	51	28.33	1.02	0.64	1.63	0.9192	Converged
		50 - <65 yrs	162	54	33.33	145	26	17.93	2.29	1.34	3.91	0.0024	Converged
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	1.17	0.39	3.47	0.7817	Converged
		75+ years	13	3	23.08	11	2	18.18	1.35	0.18	10.01	0.7690	Converged
	9	Low to <50 yrs	170	56	32.94	180	54	30.00	1.15	0.73	1.80	0.5537	Converged
		50 - <65 yrs	162	50	30.86	145	33	22.76	1.52	0.91	2.53	0.1115	Converged
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	8	16.00	0.78	0.21	2.84	0.7034	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18	0.82	0.10	7.02	0.8548	Converged
	12	Low to <50 yrs	170	48	28.24	180	62	34.44	0.75	0.48	1.18	0.2116	Converged
		50 - <65 yrs	162	49	30.25	145	35	24.14	1.36	0.82	2.26	0.2314	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.03 1289
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	1.17	0.39	3.47	0.7817	Converged
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18	0.82	0.10	7.02	0.8548	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.05 1290
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Low to <50 yrs	170	50	29.41	180	57	31.67	-2.25	-11.90	7.39	0.6469	
		50 - <65 yrs	162	46	28.40	145	24	16.55	11.84	2.63	21.05	0.0117	
		65 - <75 yrs	31	5	16.13	50	10	20.00	-3.87	-20.92	13.18	0.6563	
		75+ years	13	2	15.38	11	5	45.45	-30.07	-65.43	5.29	0.0956	
	6	Low to <50 yrs	170	49	28.82	180	51	28.33	0.49	-8.98	9.96	0.9192	
		50 - <65 yrs	162	54	33.33	145	26	17.93	15.40	5.83	24.98	0.0016	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	2.58	-15.85	21.01	0.7837	
		75+ years	13	3	23.08	11	2	18.18	4.90	-27.42	37.21	0.7665	
	9	Low to <50 yrs	170	56	32.94	180	54	30.00	2.94	-6.79	12.67	0.5537	
		50 - <65 yrs	162	50	30.86	145	33	22.76	8.11	-1.75	17.96	0.1070	
		65 - <75 yrs	31	4	12.90	50	8	16.00	-3.10	-18.67	12.48	0.6967	
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18	-2.80	-32.87	27.27	0.8553	
	12	Low to <50 yrs	170	48	28.24	180	62	34.44	-6.21	-15.90	3.49	0.2093	
		50 - <65 yrs	162	49	30.25	145	35	24.14	6.11	-3.82	16.04	0.2278	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.15.05 **1291**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		65 - <75 yrs	31	7	22.58	50	10	20.00	2.58	-15.85	21.01	0.7837	
		75+ years	13	2	15.38	11	2	18.18	-2.80	-32.87	27.27	0.8553	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.16.01 1292
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	15	17.86	109	18	16.51	1.08	0.58	2.02	0.8057	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	78	28.57	1.05	0.81	1.36	0.7099	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	18	16.51	1.23	0.67	2.23	0.5055	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.76	273	71	26.01	1.26	0.97	1.63	0.0811	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	20	23.81	109	19	17.43	1.37	0.78	2.39	0.2749	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	91	31.38	273	77	28.21	1.11	0.86	1.44	0.4115	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85	0.90	0.53	1.53	0.6914	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	82	30.04	1.00	0.78	1.29	0.9924	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.16.02 1293
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	15	17.86	109	18	16.51				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	78	28.57				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	18	16.51				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.76	273	71	26.01				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	20	23.81	109	19	17.43				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	91	31.38	273	77	28.21				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	82	30.04				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.16.03 1294
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	15	17.86	109	18	16.51	1.10	0.52	2.33	0.8059	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	78	28.57	1.07	0.75	1.54	0.7098	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	18	16.51	1.28	0.62	2.67	0.5062	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.76	273	71	26.01	1.39	0.96	2.00	0.0796	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	20	23.81	109	19	17.43	1.48	0.73	3.00	0.2755	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	91	31.38	273	77	28.21	1.16	0.81	1.67	0.4109	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85	0.87	0.44	1.72	0.6907	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	82	30.04	1.00	0.70	1.43	0.9924	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.16.05 1295
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	15	17.86	109	18	16.51	1.34	-9.41	12.10	0.8066	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	78	28.57	1.43	-6.09	8.95	0.7096	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	17	20.24	109	18	16.51	3.72	-7.34	14.79	0.5094	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.76	273	71	26.01	6.75	-0.75	14.25	0.0777	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	20	23.81	109	19	17.43	6.38	-5.18	17.94	0.2796	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	91	31.38	273	77	28.21	3.17	-4.38	10.73	0.4100	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	18	21.43	109	26	23.85	-2.42	-14.30	9.45	0.6890	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	87	30.00	273	82	30.04	-0.04	-7.61	7.54	0.9924	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.17.01 1296
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	0.98	0.57	1.70	0.9505	Converged
		Never Smoked	290	85	29.31	278	73	26.26	1.12	0.86	1.46	0.4179	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	22	25.58	108	18	16.67	1.53	0.88	2.67	0.1301	Converged
		Never Smoked	290	91	31.38	278	71	25.54	1.23	0.94	1.60	0.1251	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	26	30.23	108	21	19.44	1.55	0.94	2.56	0.0839	Converged
		Never Smoked	290	86	29.66	278	76	27.34	1.08	0.84	1.41	0.5413	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	25	29.07	108	20	18.52	1.57	0.94	2.63	0.0863	Converged
		Never Smoked	290	81	27.93	278	89	32.01	0.87	0.68	1.12	0.2887	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.17.02 1297
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	1	0.6821		Converged
		Never Smoked	290	85	29.31	278	73	26.26				
	6	Current or Former Smoker	86	22	25.58	108	18	16.67	1	0.4775		Converged
		Never Smoked	290	91	31.38	278	71	25.54				
	9	Current or Former Smoker	86	26	30.23	108	21	19.44	1	0.2113		Converged
		Never Smoked	290	86	29.66	278	76	27.34				
	12	Current or Former Smoker	86	25	29.07	108	20	18.52	1	0.0447	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	290	81	27.93	278	89	32.01				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.17.03 1298
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	0.98	0.49	1.96	0.9505	Converged
		Never Smoked	290	85	29.31	278	73	26.26	1.16	0.81	1.68	0.4174	Converged
	6	Current or Former Smoker	86	22	25.58	108	18	16.67	1.72	0.85	3.46	0.1297	Converged
		Never Smoked	290	91	31.38	278	71	25.54	1.33	0.92	1.92	0.1239	Converged
	9	Current or Former Smoker	86	26	30.23	108	21	19.44	1.80	0.93	3.48	0.0834	Converged
		Never Smoked	290	86	29.66	278	76	27.34	1.12	0.78	1.61	0.5410	Converged
	12	Current or Former Smoker	86	25	29.07	108	20	18.52	1.80	0.92	3.53	0.0858	Converged
		Never Smoked	290	81	27.93	278	89	32.01	0.82	0.57	1.18	0.2884	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.17.05 1299
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	86	18	20.93	108	23	21.30	-0.37	-11.92	11.19	0.9505	
		Never Smoked	290	85	29.31	278	73	26.26	3.05	-4.31	10.41	0.4166	
	6	Current or Former Smoker	86	22	25.58	108	18	16.67	8.91	-2.68	20.51	0.1318	
		Never Smoked	290	91	31.38	278	71	25.54	5.84	-1.56	13.24	0.1221	
	9	Current or Former Smoker	86	26	30.23	108	21	19.44	10.79	-1.46	23.03	0.0842	
		Never Smoked	290	86	29.66	278	76	27.34	2.32	-5.10	9.74	0.5406	
	12	Current or Former Smoker	86	25	29.07	108	20	18.52	10.55	-1.52	22.63	0.0867	
		Never Smoked	290	81	27.93	278	89	32.01	-4.08	-11.62	3.45	0.2880	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.18.01 **1300**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	1.36	0.83	2.24	0.2198	Converged
		Other	244	72	29.51	264	75	28.41	1.04	0.79	1.36	0.7849	Converged
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	1.73	1.11	2.69	0.0154	Converged
		Other	244	70	28.69	264	66	25.00	1.15	0.86	1.53	0.3485	Converged
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	1.17	0.75	1.84	0.4880	Converged
		Other	244	79	32.38	264	71	26.89	1.20	0.92	1.58	0.1766	Converged
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	1.21	0.77	1.89	0.4065	Converged
		Other	244	72	29.51	264	83	31.44	0.94	0.72	1.22	0.6370	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.18.02 **1301**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	1	0.3451		Converged
		Other	244	72	29.51	264	75	28.41				
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	1	0.1285	P<=0.20	Converged
		Other	244	70	28.69	264	66	25.00				
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	1	0.9230		Converged
		Other	244	79	32.38	264	71	26.89				
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	1	0.3397		Converged
		Other	244	72	29.51	264	83	31.44				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.18.03 1302
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	1.48	0.80	2.74	0.2174	Converged
		Other	244	72	29.51	264	75	28.41	1.05	0.72	1.55	0.7849	Converged
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	2.08	1.16	3.72	0.0136	Converged
		Other	244	70	28.69	264	66	25.00	1.21	0.81	1.79	0.3485	Converged
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	1.23	0.69	2.21	0.4871	Converged
		Other	244	79	32.38	264	71	26.89	1.30	0.89	1.91	0.1764	Converged
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	1.28	0.72	2.29	0.4051	Converged
		Other	244	72	29.51	264	83	31.44	0.91	0.63	1.33	0.6368	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1695.0.1.210.18.05 **1303**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (Table 1293 Series Updated)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	6.27	-3.59	16.13	0.2124	
		Other	244	72	29.51	264	75	28.41	1.10	-6.80	8.99	0.7850	
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	13.72	3.14	24.31	0.0111	
		Other	244	70	28.69	264	66	25.00	3.69	-4.02	11.40	0.3486	
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	3.69	-6.67	14.05	0.4854	
		Other	244	79	32.38	264	71	26.89	5.48	-2.46	13.43	0.1760	
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	4.45	-5.97	14.86	0.4027	
		Other	244	72	29.51	264	83	31.44	-1.93	-9.94	6.08	0.6364	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:25) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:50)**

Table 1699.0.1.029.01.01 **660**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	88	66.67	122	74	60.66	1.10	0.91	1.33	0.3220	Converged
		6	132	79	59.85	122	71	58.20	1.03	0.84	1.26	0.7893	Converged
		9	132	77	58.33	122	80	65.57	0.89	0.73	1.08	0.2352	Converged
		12	132	84	63.64	122	74	60.66	1.05	0.87	1.27	0.6252	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.01.03 **661**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	88	66.67	122	74	60.66	1.30	0.78	2.17	0.3198	Converged
		6	132	79	59.85	122	71	58.20	1.07	0.65	1.77	0.7891	Converged
		9	132	77	58.33	122	80	65.57	0.74	0.44	1.22	0.2359	Converged
		12	132	84	63.64	122	74	60.66	1.14	0.68	1.89	0.6246	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.01.05 **662**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	88	66.67	122	74	60.66	6.01	-5.81	17.84	0.3191	
		6	132	79	59.85	122	71	58.20	1.65	-10.45	13.76	0.7891	
		9	132	77	58.33	122	80	65.57	-7.24	-19.15	4.67	0.2334	
		12	132	84	63.64	122	74	60.66	2.98	-8.96	14.92	0.6246	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.02.01 **663**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	21	75.00	29	17	58.62	1.28	0.88	1.86	0.1956	Converged
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29	1.05	0.85	1.30	0.6504	Converged
	6	Male	28	20	71.43	29	15	51.72	1.38	0.91	2.11	0.1343	Converged
		Female	104	59	56.73	93	56	60.22	0.94	0.74	1.19	0.6199	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	20	68.97	0.88	0.60	1.29	0.5167	Converged
		Female	104	60	57.69	93	60	64.52	0.89	0.72	1.12	0.3262	Converged
	12	Male	28	22	78.57	29	18	62.07	1.27	0.90	1.79	0.1792	Converged
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22	0.99	0.79	1.24	0.9317	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.02.02 **664**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	21	75.00	29	17	58.62	1	0.3714		Converged
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29				
	6	Male	28	20	71.43	29	15	51.72	1	0.1213	P<=0.20	Converged
		Female	104	59	56.73	93	56	60.22				
	9	Male	28	17	60.71	29	20	68.97	1	0.9451		Converged
		Female	104	60	57.69	93	60	64.52				
	12	Male	28	22	78.57	29	18	62.07	1	0.2436		Converged
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.02.03 **665**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	21	75.00	29	17	58.62	2.12	0.68	6.56	0.1933	Converged
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29	1.14	0.64	2.04	0.6495	Converged
	6	Male	28	20	71.43	29	15	51.72	2.33	0.78	6.99	0.1300	Converged
		Female	104	59	56.73	93	56	60.22	0.87	0.49	1.53	0.6205	Converged
	9	Male	28	17	60.71	29	20	68.97	0.70	0.23	2.07	0.5148	Converged
		Female	104	60	57.69	93	60	64.52	0.75	0.42	1.33	0.3276	Converged
	12	Male	28	22	78.57	29	18	62.07	2.24	0.69	7.25	0.1779	Converged
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22	0.98	0.55	1.73	0.9317	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.02.05 **666**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	21	75.00	29	17	58.62	16.38	-7.67	40.43	0.1820	
		Female	104	67	64.42	93	57	61.29	3.13	-10.38	16.65	0.6496	
	6	Male	28	20	71.43	29	15	51.72	19.70	-5.01	44.42	0.1181	
		Female	104	59	56.73	93	56	60.22	-3.48	-17.25	10.29	0.6199	
	9	Male	28	17	60.71	29	20	68.97	-8.25	-32.97	16.46	0.5129	
		Female	104	60	57.69	93	60	64.52	-6.82	-20.42	6.77	0.3251	
	12	Male	28	22	78.57	29	18	62.07	16.50	-6.80	39.80	0.1651	
		Female	104	62	59.62	93	56	60.22	-0.60	-14.31	13.11	0.9317	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.03.01 **667**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	1.09	0.87	1.36	0.4571	Converged
		Age > 65	29	21	72.41	35	22	62.86	1.15	0.82	1.62	0.4140	Converged
	6	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	0.99	0.78	1.25	0.9390	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29	1.14	0.75	1.73	0.5282	Converged
	9	Age <= 65	103	59	57.28	87	61	70.11	0.82	0.66	1.01	0.0665	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29	1.14	0.75	1.73	0.5282	Converged
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	54	62.07	1.00	0.80	1.25	0.9924	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	20	57.14	1.21	0.83	1.76	0.3279	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.03.02 **668**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	1	0.7837		Converged
		Age > 65	29	21	72.41	35	22	62.86				
	6	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	1	0.5574		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29				
	9	Age <= 65	103	59	57.28	87	61	70.11	1	0.1601	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29				
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	54	62.07	1	0.4025		Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	20	57.14				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.03.03 **669**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	1.25	0.69	2.26	0.4540	Converged
		Age > 65	29	21	72.41	35	22	62.86	1.55	0.53	4.50	0.4189	Converged
	6	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	0.98	0.55	1.75	0.9390	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29	1.38	0.51	3.75	0.5307	Converged
	9	Age <= 65	103	59	57.28	87	61	70.11	0.57	0.31	1.04	0.0688	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29	1.38	0.51	3.75	0.5307	Converged
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	54	62.07	1.00	0.56	1.81	0.9924	Converged
		Age > 65	29	20	68.97	35	20	57.14	1.67	0.59	4.68	0.3324	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.03.05 **670**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	67	65.05	87	52	59.77	5.28	-8.54	19.10	0.4541	
		Age > 65	29	21	72.41	35	22	62.86	9.56	-13.27	32.38	0.4118	
	6	Age <= 65	103	61	59.22	87	52	59.77	-0.55	-14.56	13.46	0.9390	
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29	7.78	-16.39	31.95	0.5280	
	9	Age <= 65	103	59	57.28	87	61	70.11	-12.83	-26.39	0.72	0.0635	
		Age > 65	29	18	62.07	35	19	54.29	7.78	-16.39	31.95	0.5280	
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	54	62.07	0.07	-13.78	13.91	0.9924	
		Age > 65	29	20	68.97	35	20	57.14	11.82	-11.68	35.32	0.3241	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.01 671
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	49	75.38	66	39	59.09	1.28	1.00	1.63	0.0506	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	19	61.29	0.93	0.61	1.43	0.7470	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	1.22	0.62	2.40	0.5602	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92	0.74	0.46	1.19	0.2202	Converged
	6	Europe	65	42	64.62	66	38	57.58	1.12	0.85	1.48	0.4098	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39	0.96	0.56	1.64	0.8806	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	0.92	0.53	1.58	0.7539	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	10	76.92	0.80	0.51	1.26	0.3426	Converged
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	0.97	0.75	1.25	0.8046	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	0.78	0.46	1.33	0.3654	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.60	1.68	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	12	92.31	0.62	0.41	0.93	0.0195	Converged
	12	Europe	65	44	67.69	66	39	59.09	1.15	0.88	1.49	0.3088	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	18	58.06	0.74	0.44	1.24	0.2541	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.01 **672**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	1.14	0.64	2.04	0.6513	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92	0.99	0.68	1.45	0.9608	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.02 673
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	49	75.38	66	39	59.09	3	0.1943	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	19	61.29				
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92				
	6	Europe	65	42	64.62	66	38	57.58	3	0.6368		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39				
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	13	61.90	13	10	76.92				
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	3	0.2796		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84				
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	12	57.14	13	12	92.31				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.02 **674**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	44	67.69	66	39	59.09	3	0.5039		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	18	58.06				
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.03 **675**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	49	75.38	66	39	59.09	2.12	1.00	4.48	0.0489	Converged
		US / Canada	28	16	57.14	31	19	61.29	0.84	0.30	2.38	0.7461	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	1.57	0.36	6.88	0.5484	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92	0.40	0.08	1.89	0.2475	Converged
	6	Europe	65	42	64.62	66	38	57.58	1.35	0.66	2.72	0.4092	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39	0.92	0.33	2.57	0.8804	Converged
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	0.79	0.17	3.63	0.7573	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	10	76.92	0.49	0.10	2.32	0.3674	Converged
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	0.91	0.45	1.87	0.8045	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	0.62	0.22	1.73	0.3591	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	1.00	0.21	4.71	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	12	92.31	0.11	0.01	1.02	0.0519	Converged
	12	Europe	65	44	67.69	66	39	59.09	1.45	0.71	2.96	0.3078	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	18	58.06	0.54	0.19	1.52	0.2452	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.03 **676**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	1.43	0.32	6.46	0.6432	Converged
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92	0.96	0.19	4.92	0.9610	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.05 **677**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	49	75.38	66	39	59.09	16.29	0.47	32.12	0.0436	
		US / Canada	28	16	57.14	31	19	61.29	-4.15	-29.25	20.95	0.7460	
		Latin America	18	11	61.11	12	6	50.00	11.11	-25.05	47.27	0.5470	
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92	-19.78	-50.97	11.41	0.2138	
	6	Europe	65	42	64.62	66	38	57.58	7.04	-9.61	23.69	0.4073	
		US / Canada	28	13	46.43	31	15	48.39	-1.96	-27.47	23.55	0.8804	
		Latin America	18	11	61.11	12	8	66.67	-5.56	-40.46	29.35	0.7551	
		Elsewhere	21	13	61.90	13	10	76.92	-15.02	-45.94	15.90	0.3411	
	9	Europe	65	41	63.08	66	43	65.15	-2.07	-18.50	14.35	0.8045	
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	-11.98	-37.34	13.37	0.3544	
		Latin America	18	12	66.67	12	8	66.67	0.00	-34.43	34.43	1.0000	
		Elsewhere	21	12	57.14	13	12	92.31	-35.16	-60.81	-9.52	0.0072	
	12	Europe	65	44	67.69	66	39	59.09	8.60	-7.83	25.03	0.3049	
		US / Canada	28	12	42.86	31	18	58.06	-15.21	-40.46	10.05	0.2379	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.05.05 **678**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	12	66.67	12	7	58.33	8.33	-27.06	43.72	0.6444	
		Elsewhere	21	16	76.19	13	10	76.92	-0.73	-30.00	28.53	0.9609	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.07.01 **679**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1.11	0.39	3.19	0.8446	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	83	68.60	110	70	63.64	1.08	0.90	1.30	0.4284	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	1.11	0.19	6.34	0.9056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	76	62.81	110	68	61.82	1.02	0.83	1.24	0.8766	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	5	50.00	0.89	0.34	2.32	0.8096	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	74	67.27	0.88	0.73	1.08	0.2209	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	5	55.56	10	4	40.00	1.39	0.53	3.62	0.5015	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	78	64.46	110	69	62.73	1.03	0.85	1.25	0.7845	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.07.02 **680**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1	0.9557		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	83	68.60	110	70	63.64				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	1	0.9203		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	76	62.81	110	68	61.82				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	5	50.00	1	0.9921		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	74	67.27				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	5	55.56	10	4	40.00	1	0.5460		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	78	64.46	110	69	62.73				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.07.03 681
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1.20	0.19	7.44	0.8447	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	83	68.60	110	70	63.64	1.25	0.72	2.16	0.4264	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	1.14	0.13	10.39	0.9056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	76	62.81	110	68	61.82	1.04	0.61	1.78	0.8765	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	5	50.00	0.80	0.13	4.87	0.8088	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	74	67.27	0.71	0.42	1.23	0.2221	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	5	55.56	10	4	40.00	1.87	0.30	11.63	0.4995	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	78	64.46	110	69	62.73	1.08	0.63	1.84	0.7842	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.07.05 **682**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	4.44	-40.01	48.90	0.8446	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	83	68.60	110	70	63.64	4.96	-7.26	17.17	0.4262	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	2.22	-34.55	39.00	0.9057	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	76	62.81	110	68	61.82	0.99	-11.52	13.51	0.8766	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	5	50.00	-5.56	-50.44	39.33	0.8083	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	74	67.27	-7.77	-20.15	4.62	0.2189	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	5	55.56	10	4	40.00	15.56	-28.90	60.01	0.4928	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	78	64.46	110	69	62.73	1.74	-10.69	14.16	0.7843	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.15.01 **683**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	51	61.45	1.05	0.84	1.32	0.6571	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06	1.17	0.78	1.75	0.4415	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	1.40	0.77	2.54	0.2695	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	51	61.45	0.95	0.75	1.21	0.6942	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	1.16	0.73	1.86	0.5279	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	1.50	0.67	3.34	0.3206	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	60	72.29	0.78	0.63	0.97	0.0275	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	1.16	0.73	1.86	0.5279	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	1.50	0.67	3.34	0.3206	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	54	65.06	0.96	0.77	1.20	0.7331	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16	1.33	0.80	2.20	0.2682	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	6	75.00	1.17	0.72	1.88	0.5275	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.15.02 **684**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	51	61.45	2	0.6483		Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06				
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50				
	6	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	51	61.45	2	0.4718		Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00				
	9	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	60	72.29	2	0.1247	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00				
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	54	65.06	2	0.4473		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.15.02 **685**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16				
		75+ years	8	7	87.50	8	6	75.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.15.03 **686**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	51	61.45	1.15	0.63	2.10	0.6557	Converged
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06	1.53	0.51	4.62	0.4463	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	4.20	0.33	53.12	0.2677	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	51	61.45	0.89	0.49	1.61	0.6950	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	1.41	0.48	4.08	0.5308	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	60	72.29	0.50	0.27	0.93	0.0290	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	1.41	0.48	4.08	0.5308	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	54	65.06	0.90	0.49	1.65	0.7338	Converged
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16	1.82	0.63	5.30	0.2711	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	6	75.00	2.33	0.17	32.58	0.5288	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.15.05 **687**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	64	64.65	83	51	61.45	3.20	-10.88	17.28	0.6560	
		65 - <75 yrs	25	17	68.00	31	18	58.06	9.94	-15.29	35.16	0.4401	
		75+ years	8	7	87.50	8	5	62.50	25.00	-15.63	65.63	0.2278	
	6	50 - <65 yrs	99	58	58.59	83	51	61.45	-2.86	-17.14	11.42	0.6946	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	8.39	-17.66	34.43	0.5279	
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	
	9	50 - <65 yrs	99	56	56.57	83	60	72.29	-15.72	-29.44	-2.01	0.0246	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	16	51.61	8.39	-17.66	34.43	0.5279	
		75+ years	8	6	75.00	8	4	50.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	
	12	50 - <65 yrs	99	62	62.63	83	54	65.06	-2.43	-16.44	11.57	0.7333	
		65 - <75 yrs	25	15	60.00	31	14	45.16	14.84	-11.16	40.83	0.2632	
		75+ years	8	7	87.50	8	6	75.00	12.50	-25.26	50.26	0.5164	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.16.01 **688**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	14	46.67	1.26	0.77	2.05	0.3614	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	60	66.67	1.04	0.86	1.26	0.6969	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	13	44.83	30	10	33.33	1.34	0.70	2.57	0.3698	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	65	64.36	90	60	66.67	0.97	0.79	1.19	0.7371	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	13	43.33	1.19	0.70	2.05	0.5202	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	61	60.40	90	66	73.33	0.82	0.67	1.01	0.0586	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	12	40.00	1.29	0.74	2.27	0.3699	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	68	67.33	90	61	67.78	0.99	0.82	1.21	0.9470	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.16.02 **689**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	14	46.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	60	66.67				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	13	44.83	30	10	33.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	65	64.36	90	60	66.67				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	13	43.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	61	60.40	90	66	73.33				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	12	40.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	68	67.33	90	61	67.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.16.03 **690**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	14	46.67	1.62	0.58	4.53	0.3591	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	60	66.67	1.13	0.61	2.08	0.6961	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	13	44.83	30	10	33.33	1.62	0.57	4.66	0.3668	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	65	64.36	90	60	66.67	0.90	0.50	1.64	0.7376	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	13	43.33	1.40	0.50	3.91	0.5193	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	61	60.40	90	66	73.33	0.55	0.30	1.02	0.0599	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	12	40.00	1.61	0.57	4.51	0.3673	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	68	67.33	90	61	67.78	0.98	0.53	1.80	0.9470	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.16.05 **691**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	14	46.67	11.95	-13.34	37.25	0.3544	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	60	66.67	2.64	-10.62	15.90	0.6963	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	13	44.83	30	10	33.33	11.49	-13.25	36.24	0.3625	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	65	64.36	90	60	66.67	-2.31	-15.80	11.18	0.7372	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	13	43.33	8.39	-17.01	33.79	0.5173	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	61	60.40	90	66	73.33	-12.94	-26.15	0.27	0.0549	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	15	51.72	30	12	40.00	11.72	-13.54	36.98	0.3630	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	68	67.33	90	61	67.78	-0.45	-13.75	12.85	0.9470	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.17.01 **692**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	31	62.00	0.99	0.72	1.36	0.9495	Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	43	59.72	1.16	0.92	1.47	0.2143	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	28	56.00	1.06	0.75	1.49	0.7619	Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	43	59.72	1.01	0.78	1.30	0.9483	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	30	60.00	0.87	0.61	1.25	0.4552	Converged
		Never Smoked	88	54	61.36	72	50	69.44	0.88	0.71	1.11	0.2828	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	1.14	0.80	1.61	0.4703	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	47	65.28	0.99	0.79	1.25	0.9468	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.17.02 **693**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	31	62.00	1	0.4312		Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	43	59.72				
	6	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	28	56.00	1	0.8367		Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	43	59.72				
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	30	60.00	1	0.9481		Converged
		Never Smoked	88	54	61.36	72	50	69.44				
	12	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	1	0.5223		Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	47	65.28				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.17.03 694
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	31	62.00	0.97	0.42	2.24	0.9495	Converged
		Never Smoked	88	61	69.32	72	43	59.72	1.52	0.79	2.93	0.2066	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	28	56.00	1.13	0.50	2.58	0.7624	Converged
		Never Smoked	88	53	60.23	72	43	59.72	1.02	0.54	1.93	0.9483	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	30	60.00	0.73	0.32	1.66	0.4514	Converged
		Never Smoked	88	54	61.36	72	50	69.44	0.70	0.36	1.35	0.2872	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	1.35	0.59	3.08	0.4717	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	47	65.28	0.98	0.51	1.88	0.9469	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.17.05 **695**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	31	62.00	-0.64	-20.33	19.06	0.9495	
		Never Smoked	88	61	69.32	72	43	59.72	9.60	-5.28	24.47	0.2060	
	6	Current or Former Smoker	44	26	59.09	50	28	56.00	3.09	-16.92	23.10	0.7621	
		Never Smoked	88	53	60.23	72	43	59.72	0.51	-14.76	15.77	0.9483	
	9	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	30	60.00	-7.73	-27.78	12.33	0.4501	
		Never Smoked	88	54	61.36	72	50	69.44	-8.08	-22.80	6.64	0.2820	
	12	Current or Former Smoker	44	27	61.36	50	27	54.00	7.36	-12.58	27.31	0.4693	
		Never Smoked	88	57	64.77	72	47	65.28	-0.51	-15.36	14.35	0.9469	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.18.01 **696**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	1.10	0.91	1.33	0.3220	Converged
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1.03	0.84	1.26	0.7893	Converged
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	0.89	0.73	1.08	0.2352	Converged
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	1.05	0.87	1.27	0.6252	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.18.02 **697**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.18.03 **698**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	1.30	0.78	2.17	0.3198	Converged
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1.07	0.65	1.77	0.7891	Converged
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	0.74	0.44	1.22	0.2359	Converged
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	1.14	0.68	1.89	0.6246	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.029.18.05 **699**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	88	66.67	122	74	60.66	6.01	-5.81	17.84	0.3191	
	6	CV Subset	132	79	59.85	122	71	58.20	1.65	-10.45	13.76	0.7891	
	9	CV Subset	132	77	58.33	122	80	65.57	-7.24	-19.15	4.67	0.2334	
	12	CV Subset	132	84	63.64	122	74	60.66	2.98	-8.96	14.92	0.6246	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.01.01 **700**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	76	57.58	122	52	42.62	1.35	1.05	1.74	0.0197	Converged
		6	132	85	64.39	122	55	45.08	1.43	1.13	1.80	0.0027	Converged
		9	132	76	57.58	122	51	41.80	1.38	1.07	1.78	0.0141	Converged
		12	132	79	59.85	122	44	36.07	1.66	1.26	2.18	0.0003	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.01.03 **701**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	76	57.58	122	52	42.62	1.83	1.11	3.01	0.0177	Converged
		6	132	85	64.39	122	55	45.08	2.20	1.33	3.65	0.0021	Converged
		9	132	76	57.58	122	51	41.80	1.89	1.15	3.11	0.0124	Converged
		12	132	79	59.85	122	44	36.07	2.64	1.59	4.39	0.0002	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.01.05 **702**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	76	57.58	122	52	42.62	14.95	2.78	27.12	0.0160	
		6	132	85	64.39	122	55	45.08	19.31	7.28	31.34	0.0017	
		9	132	76	57.58	122	51	41.80	15.77	3.62	27.93	0.0110	
		12	132	79	59.85	122	44	36.07	23.78	11.84	35.72	<.0001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.02.01 **703**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	15	53.57	29	14	48.28	1.11	0.67	1.85	0.6896	Converged
		Female	104	61	58.65	93	38	40.86	1.44	1.07	1.92	0.0156	Converged
	6	Male	28	16	57.14	29	11	37.93	1.51	0.86	2.65	0.1554	Converged
		Female	104	69	66.35	93	44	47.31	1.40	1.09	1.81	0.0092	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	1.21	0.68	2.14	0.5152	Converged
		Female	104	62	59.62	93	39	41.94	1.42	1.07	1.89	0.0162	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	1.66	0.91	3.01	0.0964	Converged
		Female	104	63	60.58	93	34	36.56	1.66	1.22	2.26	0.0014	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.02.02 **704**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	15	53.57	29	14	48.28	1	0.3915		Converged
		Female	104	61	58.65	93	38	40.86				
	6	Male	28	16	57.14	29	11	37.93	1	0.8208		Converged
		Female	104	69	66.35	93	44	47.31				
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	1	0.6176		Converged
		Female	104	62	59.62	93	39	41.94				
	12	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	1	0.9997		Converged
		Female	104	63	60.58	93	34	36.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.02.03 **705**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	15	53.57	29	14	48.28	1.24	0.44	3.50	0.6894	Converged
		Female	104	61	58.65	93	38	40.86	2.05	1.16	3.63	0.0131	Converged
	6	Male	28	16	57.14	29	11	37.93	2.18	0.76	6.30	0.1490	Converged
		Female	104	69	66.35	93	44	47.31	2.20	1.23	3.90	0.0074	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	1.42	0.50	4.03	0.5141	Converged
		Female	104	62	59.62	93	39	41.94	2.04	1.16	3.61	0.0137	Converged
	12	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	2.53	0.87	7.39	0.0889	Converged
		Female	104	63	60.58	93	34	36.56	2.67	1.50	4.75	0.0009	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.02.05 **706**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	15	53.57	29	14	48.28	5.30	-20.63	31.22	0.6889	
		Female	104	61	58.65	93	38	40.86	17.79	4.03	31.56	0.0113	
	6	Male	28	16	57.14	29	11	37.93	19.21	-6.24	44.67	0.1390	
		Female	104	69	66.35	93	44	47.31	19.03	5.42	32.65	0.0062	
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	8.62	-17.15	34.40	0.5121	
		Female	104	62	59.62	93	39	41.94	17.68	3.91	31.45	0.0118	
	12	Male	28	16	57.14	29	10	34.48	22.66	-2.54	47.86	0.0780	
		Female	104	63	60.58	93	34	36.56	24.02	10.45	37.58	0.0005	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.03.01 **707**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	63	61.17	87	36	41.38	1.48	1.10	1.98	0.0091	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	16	45.71	0.98	0.57	1.69	0.9435	Converged
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	36	41.38	1.64	1.24	2.18	0.0006	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	0.95	0.60	1.52	0.8385	Converged
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	34	39.08	1.52	1.11	2.06	0.0080	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	17	48.57	1.06	0.65	1.74	0.8013	Converged
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	35	40.23	1.54	1.15	2.08	0.0041	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	9	25.71	2.01	1.04	3.91	0.0391	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.03.02 **708**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	63	61.17	87	36	41.38	1	0.1917	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	16	45.71				
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	36	41.38	1	0.0499	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29				
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	34	39.08	1	0.2318		Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	17	48.57				
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	35	40.23	1	0.4766		Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	9	25.71				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.03.03 **709**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	63	61.17	87	36	41.38	2.23	1.25	3.99	0.0069	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	16	45.71	0.96	0.36	2.59	0.9434	Converged
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	36	41.38	3.01	1.66	5.45	0.0003	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	0.90	0.34	2.42	0.8380	Converged
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	34	39.08	2.26	1.26	4.06	0.0060	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	17	48.57	1.13	0.42	3.04	0.8018	Converged
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	35	40.23	2.44	1.36	4.38	0.0028	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	9	25.71	3.10	1.08	8.86	0.0352	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.03.05 **710**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	63	61.17	87	36	41.38	19.79	5.80	33.78	0.0056	
		Age > 65	29	13	44.83	35	16	45.71	-0.89	-25.38	23.61	0.9434	
	6	Age <= 65	103	70	67.96	87	36	41.38	26.58	12.86	40.30	0.0001	
		Age > 65	29	15	51.72	35	19	54.29	-2.56	-27.12	22.00	0.8380	
	9	Age <= 65	103	61	59.22	87	34	39.08	20.14	6.17	34.11	0.0047	
		Age > 65	29	15	51.72	35	17	48.57	3.15	-21.44	27.75	0.8016	
	12	Age <= 65	103	64	62.14	87	35	40.23	21.91	7.98	35.83	0.0020	
		Age > 65	29	15	51.72	35	9	25.71	26.01	2.76	49.26	0.0283	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.01 711
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	38	58.46	66	20	30.30	1.93	1.27	2.93	0.0021	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	15	48.39	1.03	0.61	1.74	0.9015	Converged
		Latin America	18	13	72.22	12	7	58.33	1.24	0.71	2.16	0.4527	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	10	76.92	0.68	0.41	1.13	0.1358	Converged
	6	Europe	65	45	69.23	66	28	42.42	1.63	1.18	2.26	0.0031	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	11	35.48	1.31	0.70	2.43	0.3949	Converged
		Latin America	18	13	72.22	12	8	66.67	1.08	0.66	1.77	0.7499	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54	1.08	0.64	1.83	0.7653	Converged
	9	Europe	65	38	58.46	66	25	37.88	1.54	1.07	2.24	0.0218	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16	0.95	0.53	1.69	0.8589	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	5	41.67	1.60	0.76	3.37	0.2162	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.24	0.69	2.23	0.4759	Converged
	12	Europe	65	41	63.08	66	23	34.85	1.81	1.24	2.64	0.0021	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	8	25.81	1.38	0.64	3.01	0.4122	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.01 712
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	14	77.78	12	5	41.67	1.87	0.91	3.81	0.0865	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54	1.08	0.64	1.83	0.7653	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.02 713
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	38	58.46	66	20	30.30	3	0.0178	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	15	48.39				
		Latin America	18	13	72.22	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	11	52.38	13	10	76.92				
	6	Europe	65	45	69.23	66	28	42.42	3	0.4295		Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	11	35.48				
		Latin America	18	13	72.22	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54				
	9	Europe	65	38	58.46	66	25	37.88	3	0.5289		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16				
		Latin America	18	12	66.67	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.02 **714**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	41	63.08	66	23	34.85	3	0.4282		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	8	25.81				
		Latin America	18	14	77.78	12	5	41.67				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.03 715
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	38	58.46	66	20	30.30	3.24	1.58	6.65	0.0014	Converged
		US / Canada	28	14	50.00	31	15	48.39	1.07	0.38	2.96	0.9015	Converged
		Latin America	18	13	72.22	12	7	58.33	1.86	0.40	8.69	0.4317	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	10	76.92	0.33	0.07	1.55	0.1606	Converged
	6	Europe	65	45	69.23	66	28	42.42	3.05	1.49	6.26	0.0023	Converged
		US / Canada	28	13	46.43	31	11	35.48	1.58	0.55	4.48	0.3939	Converged
		Latin America	18	13	72.22	12	8	66.67	1.30	0.27	6.33	0.7452	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54	1.25	0.30	5.27	0.7612	Converged
	9	Europe	65	38	58.46	66	25	37.88	2.31	1.15	4.65	0.0193	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16	0.91	0.33	2.55	0.8587	Converged
		Latin America	18	12	66.67	12	5	41.67	2.80	0.62	12.66	0.1812	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	1.71	0.41	7.08	0.4564	Converged
	12	Europe	65	41	63.08	66	23	34.85	3.19	1.56	6.52	0.0014	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	8	25.81	1.60	0.52	4.87	0.4107	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.03 **716**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	14	77.78	12	5	41.67	4.90	0.99	24.21	0.0512	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54	1.25	0.30	5.27	0.7612	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.05 **717**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	38	58.46	66	20	30.30	28.16	11.84	44.48	0.0007	
		US / Canada	28	14	50.00	31	15	48.39	1.61	-23.93	27.16	0.9015	
		Latin America	18	13	72.22	12	7	58.33	13.89	-20.84	48.62	0.4332	
		Elsewhere	21	11	52.38	13	10	76.92	-24.54	-55.86	6.78	0.1246	
	6	Europe	65	45	69.23	66	28	42.42	26.81	10.43	43.18	0.0013	
		US / Canada	28	13	46.43	31	11	35.48	10.94	-14.05	35.94	0.3908	
		Latin America	18	13	72.22	12	8	66.67	5.56	-28.20	39.31	0.7470	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54	5.13	-28.13	38.38	0.7625	
	9	Europe	65	38	58.46	66	25	37.88	20.58	3.84	37.33	0.0160	
		US / Canada	28	12	42.86	31	14	45.16	-2.30	-27.66	23.05	0.8586	
		Latin America	18	12	66.67	12	5	41.67	25.00	-10.39	60.39	0.1662	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	7	53.85	12.82	-20.96	46.60	0.4569	
	12	Europe	65	41	63.08	66	23	34.85	28.23	11.80	44.65	0.0008	
		US / Canada	28	10	35.71	31	8	25.81	9.91	-13.59	33.41	0.4086	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.05.05 **718**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	14	77.78	12	5	41.67	36.11	2.24	69.98	0.0366	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	8	61.54	5.13	-28.13	38.38	0.7625	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.07.01 **719**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.83	0.25	2.76	0.7651	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	47	42.73	1.39	1.07	1.81	0.0131	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.83	0.25	2.76	0.7651	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	81	66.94	110	50	45.45	1.47	1.16	1.87	0.0016	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	6	60.00	0.74	0.30	1.80	0.5080	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	71	58.68	110	44	40.00	1.47	1.12	1.93	0.0060	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1.11	0.39	3.19	0.8446	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	74	61.16	110	39	35.45	1.72	1.29	2.30	0.0002	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.07.02 **720**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	1	0.4109		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	47	42.73				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	1	0.3601		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	81	66.94	110	50	45.45				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	6	60.00	1	0.1497	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	71	58.68	110	44	40.00				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1	0.4301		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	74	61.16	110	39	35.45				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.07.03 721
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.75	0.11	4.90	0.7638	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	47	42.73	1.97	1.17	3.33	0.0112	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.75	0.11	4.90	0.7638	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	81	66.94	110	50	45.45	2.43	1.43	4.14	0.0011	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	6	60.00	0.53	0.09	3.31	0.4995	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	71	58.68	110	44	40.00	2.13	1.26	3.60	0.0048	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1.20	0.19	7.44	0.8447	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	74	61.16	110	39	35.45	2.87	1.68	4.89	0.0001	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.07.05 **722**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	-6.67	-49.92	36.58	0.7626	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	72	59.50	110	47	42.73	16.78	4.05	29.50	0.0098	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	-6.67	-49.92	36.58	0.7626	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	81	66.94	110	50	45.45	21.49	8.96	34.01	0.0008	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	6	60.00	-15.56	-60.01	28.90	0.4928	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	71	58.68	110	44	40.00	18.68	6.00	31.36	0.0039	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	4.44	-40.01	48.90	0.8446	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	74	61.16	110	39	35.45	25.70	13.24	38.17	<.0001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.15.01 723
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	34	40.96	1.50	1.11	2.03	0.0079	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	13	41.94	1.05	0.57	1.92	0.8765	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50	0.80	0.33	1.92	0.6178	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	33	39.76	1.70	1.26	2.29	0.0005	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	18	58.06	0.96	0.61	1.53	0.8770	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.38	2.66	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	32	38.55	1.55	1.13	2.12	0.0070	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	16	51.61	0.85	0.49	1.49	0.5753	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50	2.00	0.75	5.33	0.1657	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	33	39.76	1.55	1.14	2.11	0.0052	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	9	29.03	1.65	0.83	3.28	0.1503	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00	3.00	0.85	10.63	0.0888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.15.02 724
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	34	40.96	2	0.2837		Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	13	41.94				
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50				
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	33	39.76	2	0.0981	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	18	58.06				
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00				
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	32	38.55	2	0.1420	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	16	51.61				
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50				
	12	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	33	39.76	2	0.6083		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.15.02 **725**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	9	29.03				
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.15.03 **726**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	34	40.96	2.31	1.27	4.20	0.0058	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	13	41.94	1.09	0.38	3.15	0.8767	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50	0.60	0.08	4.40	0.6153	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	33	39.76	3.17	1.73	5.83	0.0002	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	18	58.06	0.92	0.32	2.66	0.8767	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.14	7.10	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	32	38.55	2.35	1.29	4.27	0.0050	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	16	51.61	0.74	0.26	2.12	0.5713	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50	5.00	0.58	42.80	0.1418	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	33	39.76	2.43	1.34	4.42	0.0036	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	9	29.03	2.26	0.75	6.80	0.1482	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00	9.00	0.94	86.52	0.0571	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.15.05 **727**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	34	40.96	20.65	6.38	34.92	0.0046	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	13	41.94	2.06	-24.02	28.15	0.8767	
		75+ years	8	4	50.00	8	5	62.50	-12.50	-60.73	35.73	0.6115	
	6	50 - <65 yrs	99	67	67.68	83	33	39.76	27.92	13.93	41.91	<.0001	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	18	58.06	-2.06	-28.15	24.02	0.8767	
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	0.00	-49.00	49.00	1.0000	
	9	50 - <65 yrs	99	59	59.60	83	32	38.55	21.04	6.79	35.29	0.0038	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	16	51.61	-7.61	-33.84	18.62	0.5695	
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50	37.50	-7.51	82.51	0.1025	
	12	50 - <65 yrs	99	61	61.62	83	33	39.76	21.86	7.62	36.09	0.0026	
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	9	29.03	18.97	-6.31	44.24	0.1413	
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00	50.00	7.56	92.44	0.0209	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.16.01 **728**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	8	26.67	1.55	0.74	3.24	0.2412	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	63	62.38	90	43	47.78	1.31	1.00	1.70	0.0476	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	14	48.28	30	11	36.67	1.32	0.72	2.41	0.3710	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	43	47.78	1.45	1.13	1.87	0.0038	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33	1.76	0.97	3.18	0.0613	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	40	44.44	1.29	0.97	1.72	0.0786	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	9	30.00	1.84	0.97	3.48	0.0610	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	62	61.39	90	34	37.78	1.62	1.20	2.21	0.0019	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.16.02 **729**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	8	26.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	63	62.38	90	43	47.78				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	14	48.28	30	11	36.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	43	47.78				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	40	44.44				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	9	30.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	62	61.39	90	34	37.78				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.16.03 **730**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	8	26.67	1.94	0.65	5.81	0.2355	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	63	62.38	90	43	47.78	1.81	1.02	3.23	0.0435	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	14	48.28	30	11	36.67	1.61	0.57	4.56	0.3682	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	43	47.78	2.47	1.37	4.46	0.0028	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33	2.83	0.98	8.17	0.0540	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	40	44.44	1.69	0.95	2.99	0.0740	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	9	30.00	2.87	0.98	8.37	0.0534	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	62	61.39	90	34	37.78	2.62	1.46	4.70	0.0013	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.16.05 **731**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	8	26.67	14.71	-9.20	38.62	0.2278	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	63	62.38	90	43	47.78	14.60	0.61	28.59	0.0409	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	14	48.28	30	11	36.67	11.61	-13.45	36.67	0.3639	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	70	69.31	90	43	47.78	21.53	7.84	35.22	0.0021	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	17	58.62	30	10	33.33	25.29	0.67	49.90	0.0441	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	40	44.44	12.98	-1.10	27.07	0.0709	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	9	30.00	25.17	0.75	49.60	0.0434	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	62	61.39	90	34	37.78	23.61	9.81	37.41	0.0008	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.17.01 732
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	22	44.00	1.29	0.86	1.94	0.2161	Converged
		Never Smoked	88	51	57.95	72	30	41.67	1.39	1.00	1.93	0.0474	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	1.42	0.93	2.18	0.1065	Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	35	48.61	1.40	1.06	1.85	0.0167	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	22	44.00	1.14	0.74	1.75	0.5603	Converged
		Never Smoked	88	54	61.36	72	29	40.28	1.52	1.10	2.11	0.0115	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	18	36.00	1.39	0.87	2.23	0.1736	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	26	36.11	1.79	1.27	2.53	0.0009	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.17.02 733
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	22	44.00	1	0.7795		Converged
		Never Smoked	88	51	57.95	72	30	41.67				
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	1	0.9611		Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	35	48.61				
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	22	44.00	1	0.2873		Converged
		Never Smoked	88	54	61.36	72	29	40.28				
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	18	36.00	1	0.3913		Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	26	36.11				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.17.03 734
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	22	44.00	1.67	0.74	3.79	0.2162	Converged
		Never Smoked	88	51	57.95	72	30	41.67	1.93	1.03	3.63	0.0413	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	1.97	0.87	4.49	0.1051	Converged
		Never Smoked	88	60	68.18	72	35	48.61	2.27	1.19	4.31	0.0128	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	22	44.00	1.27	0.56	2.87	0.5610	Converged
		Never Smoked	88	54	61.36	72	29	40.28	2.35	1.25	4.45	0.0084	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	18	36.00	1.78	0.78	4.06	0.1723	Converged
		Never Smoked	88	57	64.77	72	26	36.11	3.25	1.70	6.23	0.0004	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.17.05 **735**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	22	44.00	12.82	-7.27	32.91	0.2111	
		Never Smoked	88	51	57.95	72	30	41.67	16.29	0.92	31.65	0.0377	
	6	Current or Former Smoker	44	25	56.82	50	20	40.00	16.82	-3.15	36.78	0.0987	
		Never Smoked	88	60	68.18	72	35	48.61	19.57	4.47	34.67	0.0111	
	9	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	22	44.00	6.00	-14.19	26.19	0.5602	
		Never Smoked	88	54	61.36	72	29	40.28	21.09	5.86	36.31	0.0066	
	12	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	18	36.00	14.00	-5.88	33.88	0.1675	
		Never Smoked	88	57	64.77	72	26	36.11	28.66	13.74	43.58	0.0002	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.18.01 **736**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	1.35	1.05	1.74	0.0197	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	1.43	1.13	1.80	0.0027	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	1.38	1.07	1.78	0.0141	Converged
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	1.66	1.26	2.18	0.0003	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.18.02 737
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.18.03 **738**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	1.83	1.11	3.01	0.0177	Converged
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	2.20	1.33	3.65	0.0021	Converged
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	1.89	1.15	3.11	0.0124	Converged
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	2.64	1.59	4.39	0.0002	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.030.18.05 **739**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 2.5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	76	57.58	122	52	42.62	14.95	2.78	27.12	0.0160	
	6	CV Subset	132	85	64.39	122	55	45.08	19.31	7.28	31.34	0.0017	
	9	CV Subset	132	76	57.58	122	51	41.80	15.77	3.62	27.93	0.0110	
	12	CV Subset	132	79	59.85	122	44	36.07	23.78	11.84	35.72	<.0001	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.01.01 **946**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	70	53.03	122	52	42.62	1.24	0.96	1.62	0.1010	Converged
		6	132	65	49.24	122	55	45.08	1.09	0.84	1.42	0.5081	Converged
		9	132	62	46.97	122	63	51.64	0.91	0.71	1.17	0.4569	Converged
		12	132	69	52.27	122	59	48.36	1.08	0.85	1.38	0.5343	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.01.03 **947**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	70	53.03	122	52	42.62	1.52	0.93	2.49	0.0978	Converged
		6	132	65	49.24	122	55	45.08	1.18	0.72	1.94	0.5071	Converged
		9	132	62	46.97	122	63	51.64	0.83	0.51	1.36	0.4572	Converged
		12	132	69	52.27	122	59	48.36	1.17	0.71	1.91	0.5334	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.01.05 **948**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	70	53.03	122	52	42.62	10.41	-1.82	22.63	0.0953	
		6	132	65	49.24	122	55	45.08	4.16	-8.12	16.44	0.5065	
		9	132	62	46.97	122	63	51.64	-4.67	-16.96	7.62	0.4566	
		12	132	69	52.27	122	59	48.36	3.91	-8.39	16.21	0.5330	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.02.01 **949**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	1.17	0.74	1.86	0.4955	Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	1.28	0.94	1.75	0.1212	Converged
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	1.41	0.79	2.52	0.2428	Converged
		Female	104	50	48.08	93	44	47.31	1.02	0.76	1.36	0.9146	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	15	51.72	0.97	0.58	1.61	0.8965	Converged
		Female	104	48	46.15	93	48	51.61	0.89	0.67	1.19	0.4437	Converged
	12	Male	28	21	75.00	29	16	55.17	1.36	0.92	2.01	0.1244	Converged
		Female	104	48	46.15	93	43	46.24	1.00	0.74	1.35	0.9907	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.02.02 **950**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	1	0.7587		Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78				
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	1	0.3203		Converged
		Female	104	50	48.08	93	44	47.31				
	9	Male	28	14	50.00	29	15	51.72	1	0.7942		Converged
		Female	104	48	46.15	93	48	51.61				
	12	Male	28	21	75.00	29	16	55.17	1	0.2209		Converged
		Female	104	48	46.15	93	43	46.24				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.02.03 **951**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	1.44	0.50	4.13	0.4947	Converged
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	1.57	0.89	2.77	0.1167	Converged
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	1.89	0.66	5.43	0.2379	Converged
		Female	104	50	48.08	93	44	47.31	1.03	0.59	1.81	0.9145	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	15	51.72	0.93	0.33	2.64	0.8964	Converged
		Female	104	48	46.15	93	48	51.61	0.80	0.46	1.41	0.4443	Converged
	12	Male	28	21	75.00	29	16	55.17	2.44	0.79	7.51	0.1208	Converged
		Female	104	48	46.15	93	43	46.24	1.00	0.57	1.75	0.9907	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.02.05 **952**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	17	60.71	29	15	51.72	8.99	-16.66	34.64	0.4921	
		Female	104	53	50.96	93	37	39.78	11.18	-2.65	25.01	0.1132	
	6	Male	28	15	53.57	29	11	37.93	15.64	-9.92	41.20	0.2303	
		Female	104	50	48.08	93	44	47.31	0.77	-13.21	14.74	0.9145	
	9	Male	28	14	50.00	29	15	51.72	-1.72	-27.68	24.23	0.8964	
		Female	104	48	46.15	93	48	51.61	-5.46	-19.42	8.50	0.4435	
	12	Male	28	21	75.00	29	16	55.17	19.83	-4.36	44.01	0.1081	
		Female	104	48	46.15	93	43	46.24	-0.08	-14.03	13.86	0.9907	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.03.01 **953**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	52	50.49	87	38	43.68	1.16	0.85	1.57	0.3533	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	14	40.00	1.55	0.95	2.55	0.0823	Converged
	6	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	0.94	0.70	1.27	0.6974	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29	1.71	0.99	2.97	0.0565	Converged
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	49	56.32	0.81	0.61	1.07	0.1413	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	14	40.00	1.29	0.76	2.21	0.3481	Converged
	12	Age <= 65	103	53	51.46	87	45	51.72	0.99	0.75	1.31	0.9706	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	14	40.00	1.38	0.82	2.32	0.2271	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.03.02 **954**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	52	50.49	87	38	43.68	1	0.3215		Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	14	40.00				
	6	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	1	0.0624	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29				
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	49	56.32	1	0.1303	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	14	40.00				
	12	Age <= 65	103	53	51.46	87	45	51.72	1	0.2781		Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	14	40.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.03.03 **955**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	52	50.49	87	38	43.68	1.31	0.74	2.33	0.3495	Converged
		Age > 65	29	18	62.07	35	14	40.00	2.45	0.89	6.74	0.0814	Converged
	6	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	0.89	0.50	1.58	0.6980	Converged
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29	2.72	0.98	7.50	0.0541	Converged
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	49	56.32	0.65	0.37	1.16	0.1428	Converged
		Age > 65	29	15	51.72	35	14	40.00	1.61	0.59	4.34	0.3495	Converged
	12	Age <= 65	103	53	51.46	87	45	51.72	0.99	0.56	1.75	0.9706	Converged
		Age > 65	29	16	55.17	35	14	40.00	1.85	0.68	5.00	0.2278	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.03.05 **956**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	52	50.49	87	38	43.68	6.81	-7.40	21.02	0.3477	
		Age > 65	29	18	62.07	35	14	40.00	22.07	-1.92	46.05	0.0713	
	6	Age <= 65	103	48	46.60	87	43	49.43	-2.82	-17.08	11.43	0.6979	
		Age > 65	29	17	58.62	35	12	34.29	24.33	0.49	48.18	0.0455	
	9	Age <= 65	103	47	45.63	87	49	56.32	-10.69	-24.87	3.49	0.1396	
		Age > 65	29	15	51.72	35	14	40.00	11.72	-12.65	36.10	0.3458	
	12	Age <= 65	103	53	51.46	87	45	51.72	-0.27	-14.53	13.99	0.9706	
		Age > 65	29	16	55.17	35	14	40.00	15.17	-9.14	39.48	0.2213	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.01 **957**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	38	58.46	66	23	34.85	1.68	1.14	2.47	0.0090	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	0.78	0.46	1.33	0.3654	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.11	0.55	2.24	0.7682	Converged
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15	1.03	0.49	2.16	0.9339	Converged
	6	Europe	65	33	50.77	66	29	43.94	1.16	0.80	1.66	0.4350	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	11	35.48	1.21	0.64	2.29	0.5625	Converged
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67	0.75	0.41	1.38	0.3562	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85	0.97	0.51	1.86	0.9335	Converged
	9	Europe	65	31	47.69	66	30	45.45	1.05	0.73	1.51	0.7974	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	15	48.39	0.74	0.40	1.37	0.3337	Converged
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67	0.75	0.41	1.38	0.3562	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92	0.74	0.46	1.19	0.2202	Converged
	12	Europe	65	38	58.46	66	27	40.91	1.43	1.00	2.04	0.0487	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	15	48.39	0.59	0.30	1.18	0.1342	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.01 **958**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33	0.86	0.44	1.67	0.6495	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92	0.87	0.57	1.32	0.5087	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.02 **959**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	38	58.46	66	23	34.85	3	0.1373	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84				
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15				
	6	Europe	65	33	50.77	66	29	43.94	3	0.6437		Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	11	35.48				
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85				
	9	Europe	65	31	47.69	66	30	45.45	3	0.5888		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	15	48.39				
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67				
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.02 **960**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	38	58.46	66	27	40.91	3	0.0821	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	15	48.39				
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.03 **961**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	38	58.46	66	23	34.85	2.63	1.30	5.34	0.0073	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	0.62	0.22	1.73	0.3591	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	1.25	0.29	5.41	0.7652	Converged
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15	1.06	0.27	4.24	0.9337	Converged
	6	Europe	65	33	50.77	66	29	43.94	1.32	0.66	2.62	0.4341	Converged
		US / Canada	28	12	42.86	31	11	35.48	1.36	0.48	3.89	0.5625	Converged
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67	0.50	0.11	2.27	0.3698	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85	0.94	0.24	3.77	0.9337	Converged
	9	Europe	65	31	47.69	66	30	45.45	1.09	0.55	2.17	0.7974	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	15	48.39	0.59	0.21	1.69	0.3268	Converged
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67	0.50	0.11	2.27	0.3698	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92	0.40	0.08	1.89	0.2475	Converged
	12	Europe	65	38	58.46	66	27	40.91	2.03	1.01	4.08	0.0457	Converged
		US / Canada	28	8	28.57	31	15	48.39	0.43	0.14	1.26	0.1225	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.03 **962**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33	0.71	0.16	3.12	0.6544	Converged
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92	0.60	0.12	2.91	0.5256	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.05 **963**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	38	58.46	66	23	34.85	23.61	7.01	40.22	0.0053	
		US / Canada	28	12	42.86	31	17	54.84	-11.98	-37.34	13.37	0.3544	
		Latin America	18	10	55.56	12	6	50.00	5.56	-30.88	41.99	0.7650	
		Elsewhere	21	10	47.62	13	6	46.15	1.47	-33.04	35.97	0.9337	
	6	Europe	65	33	50.77	66	29	43.94	6.83	-10.23	23.89	0.4327	
		US / Canada	28	12	42.86	31	11	35.48	7.37	-17.52	32.27	0.5616	
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67	-16.67	-51.95	18.62	0.3545	
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85	-1.47	-35.97	33.04	0.9337	
	9	Europe	65	31	47.69	66	30	45.45	2.24	-14.84	19.32	0.7973	
		US / Canada	28	10	35.71	31	15	48.39	-12.67	-37.66	12.32	0.3202	
		Latin America	18	9	50.00	12	8	66.67	-16.67	-51.95	18.62	0.3545	
		Elsewhere	21	12	57.14	13	10	76.92	-19.78	-50.97	11.41	0.2138	
	12	Europe	65	38	58.46	66	27	40.91	17.55	0.69	34.41	0.0413	
		US / Canada	28	8	28.57	31	15	48.39	-19.82	-44.09	4.46	0.1097	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.05.05 **964**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	7	58.33	-8.33	-44.55	27.88	0.6520	
		Elsewhere	21	14	66.67	13	10	76.92	-10.26	-40.77	20.26	0.5100	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.07.01 **965**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	1.11	0.19	6.34	0.9056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	67	55.37	110	50	45.45	1.22	0.94	1.58	0.1365	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	0.56	0.06	5.14	0.6046	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	63	52.07	110	53	48.18	1.08	0.83	1.40	0.5565	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	4	40.00	0.56	0.13	2.34	0.4233	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	59	48.76	110	58	52.73	0.92	0.72	1.19	0.5466	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1.11	0.30	4.17	0.8760	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	65	53.72	110	55	50.00	1.07	0.84	1.38	0.5731	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.07.02 **966**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	1	0.9184		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	67	55.37	110	50	45.45				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	1	0.5605		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	63	52.07	110	53	48.18				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	4	40.00	1	0.4943		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	59	48.76	110	58	52.73				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1	0.9610		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	65	53.72	110	55	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.07.03 **967**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	1.14	0.13	10.39	0.9056	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	67	55.37	110	50	45.45	1.49	0.89	2.50	0.1328	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	0.50	0.04	6.68	0.6003	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	63	52.07	110	53	48.18	1.17	0.70	1.96	0.5555	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	4	40.00	0.43	0.06	3.22	0.4104	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	59	48.76	110	58	52.73	0.85	0.51	1.43	0.5471	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1.17	0.17	8.09	0.8760	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	65	53.72	110	55	50.00	1.16	0.69	1.95	0.5721	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.07.05 **968**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	2	20.00	2.22	-34.55	39.00	0.9057	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	67	55.37	110	50	45.45	9.92	-2.93	22.76	0.1303	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	-8.89	-41.08	23.30	0.5884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	63	52.07	110	53	48.18	3.88	-9.02	16.79	0.5551	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	4	40.00	-17.78	-58.52	22.96	0.3924	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	59	48.76	110	58	52.73	-3.97	-16.87	8.93	0.5466	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	3.33	-38.56	45.23	0.8761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	65	53.72	110	55	50.00	3.72	-9.17	16.61	0.5718	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.15.01 **969**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	38	45.78	1.10	0.81	1.50	0.5278	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	9	29.03	1.93	1.01	3.70	0.0479	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.20	0.61	2.34	0.5935	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	42	50.60	0.92	0.68	1.24	0.5771	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	10	32.26	1.61	0.86	3.04	0.1400	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50	2.00	0.75	5.33	0.1657	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	49	59.04	0.77	0.58	1.02	0.0677	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	11	35.48	1.35	0.72	2.53	0.3441	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	1.67	0.59	4.73	0.3372	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	45	54.22	0.95	0.72	1.25	0.7156	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.36	0.69	2.68	0.3675	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00	1.75	0.83	3.67	0.1387	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.15.02 **970**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	38	45.78	2	0.3128		Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	9	29.03				
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50				
	6	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	42	50.60	2	0.1244	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50				
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	49	59.04	2	0.1272	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	11	35.48				
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50				
	12	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	45	54.22	2	0.2342		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.15.02 **971**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26				
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.15.03 972
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	38	45.78	1.21	0.67	2.17	0.5257	Converged
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	9	29.03	3.11	1.03	9.41	0.0444	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	42	50.60	0.85	0.47	1.52	0.5781	Converged
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	10	32.26	2.27	0.77	6.75	0.1385	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50	5.00	0.58	42.80	0.1418	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	49	59.04	0.58	0.32	1.04	0.0687	Converged
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	11	35.48	1.68	0.57	4.92	0.3454	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	2.78	0.37	21.03	0.3226	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	45	54.22	0.90	0.50	1.61	0.7162	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	1.65	0.55	4.91	0.3684	Converged
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00	7.00	0.57	86.32	0.1290	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.15.05 **973**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	38	45.78	4.72	-9.83	19.28	0.5249	
		65 - <75 yrs	25	14	56.00	31	9	29.03	26.97	1.79	52.15	0.0358	
		75+ years	8	6	75.00	8	5	62.50	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	6	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	42	50.60	-4.14	-18.71	10.43	0.5777	
		65 - <75 yrs	25	13	52.00	31	10	32.26	19.74	-5.84	45.32	0.1304	
		75+ years	8	6	75.00	8	3	37.50	37.50	-7.51	82.51	0.1025	
	9	50 - <65 yrs	99	45	45.45	83	49	59.04	-13.58	-28.01	0.85	0.0650	
		65 - <75 yrs	25	12	48.00	31	11	35.48	12.52	-13.31	38.35	0.3423	
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	25.00	-22.44	72.44	0.3017	
	12	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	45	54.22	-2.70	-17.26	11.85	0.7160	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	10	32.26	11.74	-13.74	37.23	0.3665	
		75+ years	8	7	87.50	8	4	50.00	37.50	-4.04	79.04	0.0768	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.16.01 974
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	6	20.00	2.07	0.90	4.78	0.0885	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	57	56.44	90	46	51.11	1.10	0.85	1.44	0.4635	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	9	30.00	0.92	0.41	2.05	0.8380	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	56	55.45	90	46	51.11	1.08	0.83	1.42	0.5504	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	12	40.00	0.69	0.33	1.44	0.3216	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	53	52.48	90	50	55.56	0.94	0.73	1.23	0.6695	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	8	26.67	1.29	0.59	2.81	0.5168	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	50	55.56	1.03	0.81	1.33	0.7949	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.16.02 **975**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	57	56.44	90	46	51.11				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	9	30.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	56	55.45	90	46	51.11				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	12	40.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	53	52.48	90	50	55.56				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	8	26.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	50	55.56				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.16.03 **976**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	6	20.00	2.82	0.88	9.01	0.0796	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	57	56.44	90	46	51.11	1.24	0.70	2.19	0.4614	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	9	30.00	0.89	0.29	2.75	0.8379	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	56	55.45	90	46	51.11	1.19	0.67	2.10	0.5490	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	12	40.00	0.57	0.19	1.71	0.3160	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	53	52.48	90	50	55.56	0.88	0.50	1.56	0.6699	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	8	26.67	1.45	0.48	4.41	0.5154	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	50	55.56	1.08	0.61	1.91	0.7947	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.16.05 **977**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	12	41.38	30	6	20.00	21.38	-1.56	44.32	0.0677	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	57	56.44	90	46	51.11	5.32	-8.82	19.47	0.4607	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	9	30.00	-2.41	-25.51	20.68	0.8377	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	56	55.45	90	46	51.11	4.33	-9.83	18.50	0.5486	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	8	27.59	30	12	40.00	-12.41	-36.33	11.50	0.3090	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	53	52.48	90	50	55.56	-3.08	-17.23	11.07	0.6696	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	8	26.67	7.82	-15.63	31.26	0.5135	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	58	57.43	90	50	55.56	1.87	-12.21	15.96	0.7947	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.17.01 978
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	24	48.00	1.04	0.69	1.57	0.8464	Converged
		Never Smoked	88	48	54.55	72	28	38.89	1.40	0.99	1.98	0.0558	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1.26	0.77	2.06	0.3522	Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	37	51.39	1.00	0.73	1.35	0.9746	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	23	46.00	0.74	0.45	1.23	0.2485	Converged
		Never Smoked	88	47	53.41	72	40	55.56	0.96	0.72	1.28	0.7858	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	23	46.00	1.14	0.75	1.72	0.5433	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	36	50.00	1.05	0.77	1.42	0.7754	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.17.02 **979**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	24	48.00	1	0.2795		Converged
		Never Smoked	88	48	54.55	72	28	38.89				
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1	0.4190		Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	37	51.39				
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	23	46.00	1	0.3816		Converged
		Never Smoked	88	47	53.41	72	40	55.56				
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	23	46.00	1	0.7500		Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	36	50.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.17.03 **980**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	24	48.00	1.08	0.48	2.44	0.8465	Converged
		Never Smoked	88	48	54.55	72	28	38.89	1.89	1.00	3.55	0.0495	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	1.48	0.65	3.39	0.3522	Converged
		Never Smoked	88	45	51.14	72	37	51.39	0.99	0.53	1.85	0.9746	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	23	46.00	0.61	0.26	1.40	0.2418	Converged
		Never Smoked	88	47	53.41	72	40	55.56	0.92	0.49	1.71	0.7863	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	23	46.00	1.29	0.57	2.90	0.5441	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	36	50.00	1.10	0.59	2.04	0.7748	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.17.05 **981**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	22	50.00	50	24	48.00	2.00	-18.25	22.25	0.8465	
		Never Smoked	88	48	54.55	72	28	38.89	15.66	0.33	30.99	0.0453	
	6	Current or Former Smoker	44	20	45.45	50	18	36.00	9.45	-10.38	29.29	0.3502	
		Never Smoked	88	45	51.14	72	37	51.39	-0.25	-15.82	15.32	0.9746	
	9	Current or Former Smoker	44	15	34.09	50	23	46.00	-11.91	-31.58	7.76	0.2354	
		Never Smoked	88	47	53.41	72	40	55.56	-2.15	-17.65	13.36	0.7861	
	12	Current or Former Smoker	44	23	52.27	50	23	46.00	6.27	-13.94	26.49	0.5431	
		Never Smoked	88	46	52.27	72	36	50.00	2.27	-13.29	17.84	0.7747	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.18.01 **982**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	1.24	0.96	1.62	0.1010	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	1.09	0.84	1.42	0.5081	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	0.91	0.71	1.17	0.4569	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	1.08	0.85	1.38	0.5343	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.18.02 **983**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.18.03 **984**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	1.52	0.93	2.49	0.0978	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	1.18	0.72	1.94	0.5071	Converged
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	0.83	0.51	1.36	0.4572	Converged
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	1.17	0.71	1.91	0.5334	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.197.18.05 **985**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	70	53.03	122	52	42.62	10.41	-1.82	22.63	0.0953	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	55	45.08	4.16	-8.12	16.44	0.5065	
	9	CV Subset	132	62	46.97	122	63	51.64	-4.67	-16.96	7.62	0.4566	
	12	CV Subset	132	69	52.27	122	59	48.36	3.91	-8.39	16.21	0.5330	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.01.01 **986**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	58	43.94	122	42	34.43	1.28	0.93	1.74	0.1249	Converged
		6	132	65	49.24	122	43	35.25	1.40	1.04	1.88	0.0270	Converged
		9	132	65	49.24	122	42	34.43	1.43	1.06	1.93	0.0193	Converged
		12	132	60	45.45	122	36	29.51	1.54	1.11	2.15	0.0107	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.01.03 **987**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	58	43.94	122	42	34.43	1.49	0.90	2.48	0.1218	Converged
		6	132	65	49.24	122	43	35.25	1.78	1.08	2.95	0.0247	Converged
		9	132	65	49.24	122	42	34.43	1.85	1.11	3.06	0.0174	Converged
		12	132	60	45.45	122	36	29.51	1.99	1.19	3.34	0.0092	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.01.05 **988**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	58	43.94	122	42	34.43	9.51	-2.44	21.46	0.1186	
		6	132	65	49.24	122	43	35.25	14.00	1.97	26.02	0.0225	
		9	132	65	49.24	122	42	34.43	14.82	2.82	26.81	0.0155	
		12	132	60	45.45	122	36	29.51	15.95	4.21	27.68	0.0077	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.02.01 **989**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	11	39.29	29	11	37.93	1.04	0.54	1.99	0.9164	Converged
		Female	104	47	45.19	93	31	33.33	1.36	0.95	1.94	0.0947	Converged
	6	Male	28	11	39.29	29	10	34.48	1.14	0.58	2.25	0.7074	Converged
		Female	104	54	51.92	93	33	35.48	1.46	1.05	2.04	0.0240	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	1.21	0.68	2.14	0.5152	Converged
		Female	104	51	49.04	93	30	32.26	1.52	1.07	2.17	0.0203	Converged
	12	Male	28	14	50.00	29	8	27.59	1.81	0.90	3.64	0.0942	Converged
		Female	104	46	44.23	93	28	30.11	1.47	1.01	2.14	0.0458	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.02.02 **990**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	11	39.29	29	11	37.93	1	0.4791		Converged
		Female	104	47	45.19	93	31	33.33				
	6	Male	28	11	39.29	29	10	34.48	1	0.5170		Converged
		Female	104	54	51.92	93	33	35.48				
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	1	0.5023		Converged
		Female	104	51	49.04	93	30	32.26				
	12	Male	28	14	50.00	29	8	27.59	1	0.6032		Converged
		Female	104	46	44.23	93	28	30.11				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.02.03 **991**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	11	39.29	29	11	37.93	1.06	0.36	3.08	0.9164	Converged
		Female	104	47	45.19	93	31	33.33	1.65	0.92	2.94	0.0903	Converged
	6	Male	28	11	39.29	29	10	34.48	1.23	0.42	3.61	0.7072	Converged
		Female	104	54	51.92	93	33	35.48	1.96	1.11	3.48	0.0210	Converged
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	1.42	0.50	4.03	0.5141	Converged
		Female	104	51	49.04	93	30	32.26	2.02	1.13	3.61	0.0175	Converged
	12	Male	28	14	50.00	29	8	27.59	2.62	0.87	7.89	0.0858	Converged
		Female	104	46	44.23	93	28	30.11	1.84	1.02	3.32	0.0420	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.02.05 **992**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	11	39.29	29	11	37.93	1.35	-23.93	26.64	0.9164	
		Female	104	47	45.19	93	31	33.33	11.86	-1.68	25.40	0.0860	
	6	Male	28	11	39.29	29	10	34.48	4.80	-20.23	29.83	0.7068	
		Female	104	54	51.92	93	33	35.48	16.44	2.77	30.11	0.0184	
	9	Male	28	14	50.00	29	12	41.38	8.62	-17.15	34.40	0.5121	
		Female	104	51	49.04	93	30	32.26	16.78	3.27	30.29	0.0149	
	12	Male	28	14	50.00	29	8	27.59	22.41	-2.24	47.06	0.0747	
		Female	104	46	44.23	93	28	30.11	14.12	0.78	27.47	0.0380	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.03.01 **993**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	46	44.66	87	26	29.89	1.49	1.01	2.20	0.0419	Converged
		Age > 65	29	12	41.38	35	16	45.71	0.91	0.52	1.59	0.7291	Converged
	6	Age <= 65	103	52	50.49	87	25	28.74	1.76	1.20	2.57	0.0039	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	18	51.43	0.87	0.52	1.46	0.6021	Converged
	9	Age <= 65	103	52	50.49	87	28	32.18	1.57	1.09	2.25	0.0142	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	14	40.00	1.12	0.63	1.99	0.6964	Converged
	12	Age <= 65	103	46	44.66	87	28	32.18	1.39	0.96	2.02	0.0853	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86	2.11	1.03	4.32	0.0406	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.03.02 **994**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	46	44.66	87	26	29.89	1	0.1508	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	12	41.38	35	16	45.71				
	6	Age <= 65	103	52	50.49	87	25	28.74	1	0.0325	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	18	51.43				
	9	Age <= 65	103	52	50.49	87	28	32.18	1	0.3297		Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	14	40.00				
	12	Age <= 65	103	46	44.66	87	28	32.18	1	0.3078		Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.03.03 **995**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	46	44.66	87	26	29.89	1.89	1.04	3.45	0.0375	Converged
		Age > 65	29	12	41.38	35	16	45.71	0.84	0.31	2.27	0.7279	Converged
	6	Age <= 65	103	52	50.49	87	25	28.74	2.53	1.38	4.63	0.0026	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	18	51.43	0.77	0.29	2.06	0.5992	Converged
	9	Age <= 65	103	52	50.49	87	28	32.18	2.15	1.19	3.89	0.0115	Converged
		Age > 65	29	13	44.83	35	14	40.00	1.22	0.45	3.30	0.6972	Converged
	12	Age <= 65	103	46	44.66	87	28	32.18	1.70	0.94	3.08	0.0800	Converged
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86	3.15	1.08	9.22	0.0362	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.03.05 **996**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	46	44.66	87	26	29.89	14.78	1.18	28.37	0.0331	
		Age > 65	29	12	41.38	35	16	45.71	-4.33	-28.70	20.03	0.7273	
	6	Age <= 65	103	52	50.49	87	25	28.74	21.75	8.20	35.30	0.0017	
		Age > 65	29	13	44.83	35	18	51.43	-6.60	-31.13	17.93	0.5979	
	9	Age <= 65	103	52	50.49	87	28	32.18	18.30	4.53	32.07	0.0092	
		Age > 65	29	13	44.83	35	14	40.00	4.83	-19.48	29.14	0.6971	
	12	Age <= 65	103	46	44.66	87	28	32.18	12.48	-1.26	26.21	0.0749	
		Age > 65	29	14	48.28	35	8	22.86	25.42	2.52	48.32	0.0296	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.01 **997**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	31	47.69	66	16	24.24	1.97	1.20	3.23	0.0076	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	13	41.94	0.77	0.39	1.51	0.4428	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	1.67	0.68	4.10	0.2662	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	9	69.23	0.55	0.29	1.06	0.0737	Converged
	6	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	1.68	1.08	2.59	0.0207	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	1.00	0.47	2.09	0.9925	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.95	0.51	1.79	0.8797	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	6	46.15	1.34	0.68	2.64	0.3948	Converged
	9	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	1.68	1.08	2.59	0.0207	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	11	35.48	1.01	0.51	2.00	0.9853	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	1.67	0.68	4.10	0.2662	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85	1.06	0.57	1.98	0.8521	Converged
	12	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	1.68	1.08	2.59	0.0207	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	6	19.35	1.29	0.49	3.38	0.6025	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.01 **998**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	3	25.00	2.00	0.68	5.91	0.2099	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85	0.97	0.51	1.86	0.9335	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.02 **999**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	31	47.69	66	16	24.24	3	0.0098	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	13	41.94				
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33				
		Elsewhere	21	8	38.10	13	9	69.23				
	6	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	3	0.4367		Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26				
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33				
		Elsewhere	21	13	61.90	13	6	46.15				
	9	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	3	0.4917		Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	11	35.48				
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33				
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.02 **1000**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	3	0.5181		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	6	19.35				
		Latin America	18	9	50.00	12	3	25.00				
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.03 **1001**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	31	47.69	66	16	24.24	2.85	1.35	6.00	0.0058	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	13	41.94	0.66	0.23	1.91	0.4384	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	2.50	0.55	11.41	0.2368	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	9	69.23	0.27	0.06	1.19	0.0840	Converged
	6	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	2.37	1.16	4.85	0.0180	Converged
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	0.99	0.33	2.97	0.9925	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	0.89	0.20	3.91	0.8805	Converged
		Elsewhere	21	13	61.90	13	6	46.15	1.90	0.47	7.70	0.3711	Converged
	9	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	2.37	1.16	4.85	0.0180	Converged
		US / Canada	28	10	35.71	31	11	35.48	1.01	0.35	2.94	0.9853	Converged
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	2.50	0.55	11.41	0.2368	Converged
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85	1.14	0.28	4.59	0.8508	Converged
	12	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	2.37	1.16	4.85	0.0180	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	6	19.35	1.39	0.40	4.78	0.6022	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.03 **1002**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	3	25.00	3.00	0.61	14.86	0.1785	Converged
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85	0.94	0.24	3.77	0.9337	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.05 **1003**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	31	47.69	66	16	24.24	23.45	7.50	39.40	0.0040	
		US / Canada	28	9	32.14	31	13	41.94	-9.79	-34.31	14.72	0.4337	
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	22.22	-12.97	57.41	0.2158	
		Elsewhere	21	8	38.10	13	9	69.23	-31.14	-63.71	1.44	0.0610	
	6	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	20.47	4.01	36.92	0.0148	
		US / Canada	28	9	32.14	31	10	32.26	-0.12	-23.99	23.76	0.9925	
		Latin America	18	10	55.56	12	7	58.33	-2.78	-38.90	33.35	0.8802	
		Elsewhere	21	13	61.90	13	6	46.15	15.75	-18.39	49.89	0.3659	
	9	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	20.47	4.01	36.92	0.0148	
		US / Canada	28	10	35.71	31	11	35.48	0.23	-24.24	24.70	0.9853	
		Latin America	18	10	55.56	12	4	33.33	22.22	-12.97	57.41	0.2158	
		Elsewhere	21	12	57.14	13	7	53.85	3.30	-31.09	37.68	0.8509	
	12	Europe	65	33	50.77	66	20	30.30	20.47	4.01	36.92	0.0148	
		US / Canada	28	7	25.00	31	6	19.35	5.65	-15.58	26.87	0.6022	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.05.05 **1004**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	9	50.00	12	3	25.00	25.00	-8.67	58.67	0.1456	
		Elsewhere	21	11	52.38	13	7	53.85	-1.47	-35.97	33.04	0.9337	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.07.01 1005
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1.11	0.30	4.17	0.8760	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	54	44.63	110	38	34.55	1.29	0.93	1.79	0.1224	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.83	0.25	2.76	0.7651	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	38	34.55	1.46	1.07	1.99	0.0176	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1.11	0.39	3.19	0.8446	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	37	33.64	1.47	1.07	2.03	0.0168	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.83	0.25	2.76	0.7651	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	56	46.28	110	31	28.18	1.64	1.15	2.34	0.0061	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.07.02 1006
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1	0.8283		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	54	44.63	110	38	34.55				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	1	0.3742		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	38	34.55				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1	0.6145		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	37	33.64				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	1	0.2864		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	56	46.28	110	31	28.18				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.07.03 1007
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1.17	0.17	8.09	0.8760	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	54	44.63	110	38	34.55	1.53	0.90	2.60	0.1187	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.75	0.11	4.90	0.7638	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	38	34.55	1.93	1.13	3.27	0.0154	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	1.20	0.19	7.44	0.8447	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	37	33.64	1.94	1.14	3.30	0.0147	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	0.75	0.11	4.90	0.7638	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	56	46.28	110	31	28.18	2.20	1.27	3.80	0.0049	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.07.05 **1008**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	3.33	-38.56	45.23	0.8761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	54	44.63	110	38	34.55	10.08	-2.46	22.63	0.1152	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	-6.67	-49.92	36.58	0.7626	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	61	50.41	110	38	34.55	15.87	3.28	28.45	0.0134	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	4	44.44	10	4	40.00	4.44	-40.01	48.90	0.8446	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	60	49.59	110	37	33.64	15.95	3.41	28.49	0.0127	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	4	40.00	-6.67	-49.92	36.58	0.7626	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	56	46.28	110	31	28.18	18.10	5.87	30.33	0.0037	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.15.01 1009
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	24	28.92	1.61	1.08	2.39	0.0195	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	13	41.94	0.86	0.44	1.67	0.6538	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	5	62.50	0.60	0.21	1.70	0.3372	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	24	28.92	1.75	1.18	2.58	0.0050	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	15	48.39	0.91	0.51	1.61	0.7449	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.38	2.66	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	27	32.53	1.58	1.10	2.28	0.0133	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71	1.03	0.54	1.99	0.9216	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50	1.33	0.43	4.13	0.6183	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	26	31.33	1.48	1.01	2.17	0.0433	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	8	25.81	1.24	0.54	2.83	0.6099	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00	3.00	0.85	10.63	0.0888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.15.02 1010
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	24	28.92	2	0.0979	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	13	41.94				
		75+ years	8	3	37.50	8	5	62.50				
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	24	28.92	2	0.1453	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	15	48.39				
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00				
	9	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	27	32.53	2	0.5310		Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71				
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50				
	12	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	26	31.33	2	0.5072		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.15.02 **1011**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	8	25.81				
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.15.03 1012
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	24	28.92	2.13	1.15	3.96	0.0161	Converged
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	13	41.94	0.78	0.26	2.30	0.6514	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	5	62.50	0.36	0.05	2.73	0.3226	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	24	28.92	2.51	1.35	4.65	0.0035	Converged
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	15	48.39	0.84	0.29	2.41	0.7436	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	1.00	0.14	7.10	1.0000	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	27	32.53	2.20	1.20	4.04	0.0105	Converged
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71	1.06	0.36	3.10	0.9217	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50	1.67	0.23	12.22	0.6153	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	26	31.33	1.90	1.03	3.50	0.0385	Converged
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	8	25.81	1.35	0.42	4.33	0.6106	Converged
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00	9.00	0.94	86.52	0.0571	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.15.05 **1013**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	24	28.92	17.55	3.70	31.39	0.0130	
		65 - <75 yrs	25	9	36.00	31	13	41.94	-5.94	-31.54	19.67	0.6496	
		75+ years	8	3	37.50	8	5	62.50	-25.00	-72.44	22.44	0.3017	
	6	50 - <65 yrs	99	50	50.51	83	24	28.92	21.59	7.73	35.45	0.0023	
		65 - <75 yrs	25	11	44.00	31	15	48.39	-4.39	-30.62	21.84	0.7431	
		75+ years	8	4	50.00	8	4	50.00	0.00	-49.00	49.00	1.0000	
	9	50 - <65 yrs	99	51	51.52	83	27	32.53	18.99	4.90	33.07	0.0083	
		65 - <75 yrs	25	10	40.00	31	12	38.71	1.29	-24.45	27.04	0.9217	
		75+ years	8	4	50.00	8	3	37.50	12.50	-35.73	60.73	0.6115	
	12	50 - <65 yrs	99	46	46.46	83	26	31.33	15.14	1.14	29.14	0.0341	
		65 - <75 yrs	25	8	32.00	31	8	25.81	6.19	-17.72	30.10	0.6116	
		75+ years	8	6	75.00	8	2	25.00	50.00	7.56	92.44	0.0209	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.16.01 1014
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	1.55	0.63	3.81	0.3376	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	35	38.89	1.22	0.88	1.70	0.2340	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	11	36.67	0.94	0.47	1.87	0.8611	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	54	53.47	90	31	34.44	1.55	1.11	2.18	0.0108	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	7	23.33	2.36	1.14	4.89	0.0203	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	34	37.78	1.26	0.90	1.76	0.1794	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	7	23.33	1.48	0.65	3.36	0.3505	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	28	31.11	1.56	1.08	2.25	0.0177	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.16.02 1015
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	35	38.89				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	11	36.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	54	53.47	90	31	34.44				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	7	23.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	34	37.78				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	7	23.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	28	31.11				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.16.03 1016
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	1.80	0.55	5.92	0.3335	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	35	38.89	1.42	0.80	2.53	0.2301	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	11	36.67	0.91	0.31	2.64	0.8610	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	54	53.47	90	31	34.44	2.19	1.22	3.92	0.0087	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	7	23.33	4.04	1.32	12.38	0.0144	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	34	37.78	1.49	0.84	2.66	0.1751	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	7	23.33	1.73	0.55	5.41	0.3468	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	28	31.11	2.09	1.15	3.77	0.0150	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.16.05 **1017**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	9	31.03	30	6	20.00	11.03	-11.07	33.13	0.3278	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	35	38.89	8.64	-5.37	22.65	0.2270	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	11	36.67	-2.18	-26.61	22.24	0.8609	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	54	53.47	90	31	34.44	19.02	5.20	32.84	0.0070	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	16	55.17	30	7	23.33	31.84	8.24	55.43	0.0082	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	48	47.52	90	34	37.78	9.75	-4.22	23.72	0.1715	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	10	34.48	30	7	23.33	11.15	-11.84	34.14	0.3418	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	49	48.51	90	28	31.11	17.40	3.75	31.06	0.0125	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.17.01 **1018**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	17	34.00	1.07	0.62	1.85	0.8105	Converged
		Never Smoked	88	42	47.73	72	25	34.72	1.37	0.94	2.02	0.1052	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	19	38.00	1.14	0.70	1.86	0.6092	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	24	33.33	1.57	1.07	2.30	0.0213	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1.26	0.78	2.01	0.3420	Converged
		Never Smoked	88	44	50.00	72	23	31.94	1.57	1.05	2.33	0.0268	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	13	26.00	1.49	0.82	2.70	0.1940	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	23	31.94	1.53	1.03	2.28	0.0369	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.17.02 **1019**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	17	34.00	1	0.4635		Converged
		Never Smoked	88	42	47.73	72	25	34.72				
	6	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	19	38.00	1	0.3101		Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	24	33.33				
	9	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1	0.4830		Converged
		Never Smoked	88	44	50.00	72	23	31.94				
	12	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	13	26.00	1	0.9371		Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	23	31.94				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.17.03 1020
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	17	34.00	1.11	0.47	2.59	0.8107	Converged
		Never Smoked	88	42	47.73	72	25	34.72	1.72	0.90	3.26	0.0983	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	19	38.00	1.24	0.54	2.83	0.6097	Converged
		Never Smoked	88	46	52.27	72	24	33.33	2.19	1.15	4.17	0.0171	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	1.49	0.65	3.39	0.3421	Converged
		Never Smoked	88	44	50.00	72	23	31.94	2.13	1.11	4.07	0.0222	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	13	26.00	1.79	0.75	4.30	0.1919	Converged
		Never Smoked	88	43	48.86	72	23	31.94	2.04	1.06	3.89	0.0316	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.17.05 1021
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	16	36.36	50	17	34.00	2.36	-16.99	21.71	0.8108	
		Never Smoked	88	42	47.73	72	25	34.72	13.01	-2.16	28.17	0.0927	
	6	Current or Former Smoker	44	19	43.18	50	19	38.00	5.18	-14.70	25.06	0.6094	
		Never Smoked	88	46	52.27	72	24	33.33	18.94	3.86	34.02	0.0138	
	9	Current or Former Smoker	44	21	47.73	50	19	38.00	9.73	-10.24	29.70	0.3397	
		Never Smoked	88	44	50.00	72	23	31.94	18.06	3.05	33.06	0.0183	
	12	Current or Former Smoker	44	17	38.64	50	13	26.00	12.64	-6.20	31.47	0.1886	
		Never Smoked	88	43	48.86	72	23	31.94	16.92	1.92	31.92	0.0271	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.18.01 1022
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	1.28	0.93	1.74	0.1249	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.40	1.04	1.88	0.0270	Converged
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	1.43	1.06	1.93	0.0193	Converged
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	1.54	1.11	2.15	0.0107	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.18.02 **1023**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.18.03 **1024**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	1.49	0.90	2.48	0.1218	Converged
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	1.78	1.08	2.95	0.0247	Converged
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	1.85	1.11	3.06	0.0174	Converged
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	1.99	1.19	3.34	0.0092	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.198.18.05 **1025**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	58	43.94	122	42	34.43	9.51	-2.44	21.46	0.1186	
	6	CV Subset	132	65	49.24	122	43	35.25	14.00	1.97	26.02	0.0225	
	9	CV Subset	132	65	49.24	122	42	34.43	14.82	2.82	26.81	0.0155	
	12	CV Subset	132	60	45.45	122	36	29.51	15.95	4.21	27.68	0.0077	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.01.01 1148
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	32	24.24	122	27	22.13	1.10	0.70	1.72	0.6909	Converged
		6	132	39	29.55	122	35	28.69	1.03	0.70	1.51	0.8807	Converged
		9	132	32	24.24	122	34	27.87	0.87	0.57	1.32	0.5106	Converged
		12	132	36	27.27	122	36	29.51	0.92	0.63	1.37	0.6929	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.01.03 **1149**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	32	24.24	122	27	22.13	1.13	0.63	2.02	0.6906	Converged
		6	132	39	29.55	122	35	28.69	1.04	0.61	1.79	0.8806	Converged
		9	132	32	24.24	122	34	27.87	0.83	0.47	1.45	0.5105	Converged
		12	132	36	27.27	122	36	29.51	0.90	0.52	1.55	0.6929	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.01.05 **1150**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	32	24.24	122	27	22.13	2.11	-8.27	12.49	0.6901	
		6	132	39	29.55	122	35	28.69	0.86	-10.32	12.04	0.8806	
		9	132	32	24.24	122	34	27.87	-3.63	-14.43	7.18	0.5107	
		12	132	36	27.27	122	36	29.51	-2.24	-13.34	8.87	0.6931	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.02.01 **1151**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	5	17.86	29	9	31.03	0.58	0.22	1.51	0.2601	Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	1.34	0.79	2.27	0.2745	Converged
	6	Male	28	7	25.00	29	5	17.24	1.45	0.52	4.03	0.4767	Converged
		Female	104	32	30.77	93	30	32.26	0.95	0.63	1.44	0.8222	Converged
	9	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	0.81	0.35	1.87	0.6140	Converged
		Female	104	25	24.04	93	25	26.88	0.89	0.55	1.44	0.6471	Converged
	12	Male	28	12	42.86	29	9	31.03	1.38	0.69	2.76	0.3598	Converged
		Female	104	24	23.08	93	27	29.03	0.79	0.50	1.28	0.3419	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.02.02 1152
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	5	17.86	29	9	31.03	1	0.1304	P<=0.20	Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35				
	6	Male	28	7	25.00	29	5	17.24	1	0.4569		Converged
		Female	104	32	30.77	93	30	32.26				
	9	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	1	0.8324		Converged
		Female	104	25	24.04	93	25	26.88				
	12	Male	28	12	42.86	29	9	31.03	1	0.1961	P<=0.20	Converged
		Female	104	24	23.08	93	27	29.03				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.02.03 **1153**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	5	17.86	29	9	31.03	0.48	0.14	1.68	0.2527	Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	1.46	0.74	2.87	0.2716	Converged
	6	Male	28	7	25.00	29	5	17.24	1.60	0.44	5.80	0.4746	Converged
		Female	104	32	30.77	93	30	32.26	0.93	0.51	1.70	0.8223	Converged
	9	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	0.74	0.23	2.37	0.6128	Converged
		Female	104	25	24.04	93	25	26.88	0.86	0.45	1.64	0.6472	Converged
	12	Male	28	12	42.86	29	9	31.03	1.67	0.56	4.94	0.3565	Converged
		Female	104	24	23.08	93	27	29.03	0.73	0.39	1.39	0.3416	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.02.05 **1154**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	5	17.86	29	9	31.03	-13.18	-35.19	8.84	0.2408	
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	6.61	-5.03	18.25	0.2659	
	6	Male	28	7	25.00	29	5	17.24	7.76	-13.37	28.88	0.4716	
		Female	104	32	30.77	93	30	32.26	-1.49	-14.49	11.51	0.8224	
	9	Male	28	7	25.00	29	9	31.03	-6.03	-29.29	17.22	0.6110	
		Female	104	25	24.04	93	25	26.88	-2.84	-15.04	9.35	0.6476	
	12	Male	28	12	42.86	29	9	31.03	11.82	-13.07	36.71	0.3519	
		Female	104	24	23.08	93	27	29.03	-5.96	-18.23	6.32	0.3417	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.03.01 **1155**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	23	22.33	87	22	25.29	0.88	0.53	1.47	0.6327	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	5	14.29	2.17	0.82	5.77	0.1193	Converged
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	28	32.18	0.90	0.59	1.39	0.6481	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	1.55	0.66	3.65	0.3146	Converged
	9	Age <= 65	103	27	26.21	87	27	31.03	0.84	0.54	1.33	0.4628	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	7	20.00	0.86	0.31	2.43	0.7790	Converged
	12	Age <= 65	103	27	26.21	87	29	33.33	0.79	0.51	1.22	0.2841	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	1.55	0.66	3.65	0.3146	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.03.02 1156
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	23	22.33	87	22	25.29	1	0.1092	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	5	14.29				
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	28	32.18	1	0.2698		Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00				
	9	Age <= 65	103	27	26.21	87	27	31.03	1	0.9718		Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	7	20.00				
	12	Age <= 65	103	27	26.21	87	29	33.33	1	0.1664	P<=0.20	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.03.03 **1157**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	23	22.33	87	22	25.29	0.85	0.43	1.66	0.6330	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	5	14.29	2.70	0.79	9.25	0.1138	Converged
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	28	32.18	0.87	0.47	1.61	0.6485	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	1.80	0.57	5.64	0.3132	Converged
	9	Age <= 65	103	27	26.21	87	27	31.03	0.79	0.42	1.48	0.4633	Converged
		Age > 65	29	5	17.24	35	7	20.00	0.83	0.23	2.97	0.7785	Converged
	12	Age <= 65	103	27	26.21	87	29	33.33	0.71	0.38	1.33	0.2844	Converged
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	1.80	0.57	5.64	0.3132	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.03.05 **1158**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	23	22.33	87	22	25.29	-2.96	-15.13	9.21	0.6339	
		Age > 65	29	9	31.03	35	5	14.29	16.75	-3.69	37.19	0.1083	
	6	Age <= 65	103	30	29.13	87	28	32.18	-3.06	-16.22	10.11	0.6490	
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	11.03	-10.39	32.46	0.3128	
	9	Age <= 65	103	27	26.21	87	27	31.03	-4.82	-17.73	8.09	0.4642	
		Age > 65	29	5	17.24	35	7	20.00	-2.76	-21.85	16.34	0.7771	
	12	Age <= 65	103	27	26.21	87	29	33.33	-7.12	-20.17	5.93	0.2849	
		Age > 65	29	9	31.03	35	7	20.00	11.03	-10.39	32.46	0.3128	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.01 1159
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	19	29.23	66	11	16.67	1.75	0.91	3.39	0.0947	Converged
		US / Canada	28	4	14.29	31	8	25.81	0.55	0.19	1.64	0.2859	Converged
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00	1.11	0.32	3.80	0.8668	Converged
		Elsewhere	21	4	19.05	13	5	38.46	0.50	0.16	1.52	0.2180	Converged
	6	Europe	65	21	32.31	66	17	25.76	1.25	0.73	2.15	0.4109	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	7	22.58	0.95	0.36	2.49	0.9151	Converged
		Latin America	18	6	33.33	12	6	50.00	0.67	0.28	1.58	0.3578	Converged
		Elsewhere	21	6	28.57	13	5	38.46	0.74	0.28	1.95	0.5458	Converged
	9	Europe	65	16	24.62	66	18	27.27	0.90	0.51	1.61	0.7289	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03	0.62	0.23	1.62	0.3243	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.33	0.29	6.17	0.7129	Converged
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46	0.87	0.35	2.17	0.7594	Converged
	12	Europe	65	21	32.31	66	19	28.79	1.12	0.67	1.88	0.6622	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	10	32.26	0.55	0.22	1.42	0.2196	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.01 1160
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	12	2	16.67	1.00	0.20	5.12	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46	0.87	0.35	2.17	0.7594	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.02 **1161**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	19	29.23	66	11	16.67	3	0.1446	P<=0.20	Converged
		US / Canada	28	4	14.29	31	8	25.81				
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00				
		Elsewhere	21	4	19.05	13	5	38.46				
	6	Europe	65	21	32.31	66	17	25.76	3	0.5962		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	7	22.58				
		Latin America	18	6	33.33	12	6	50.00				
		Elsewhere	21	6	28.57	13	5	38.46				
	9	Europe	65	16	24.62	66	18	27.27	3	0.8487		Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03				
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.02 **1162**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
	12	Europe	65	21	32.31	66	19	28.79	3	0.6381		Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	10	32.26				
		Latin America	18	3	16.67	12	2	16.67				
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.03 1163
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	19	29.23	66	11	16.67	2.07	0.89	4.78	0.0904	Converged
		US / Canada	28	4	14.29	31	8	25.81	0.48	0.13	1.81	0.2781	Converged
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00	1.15	0.22	6.10	0.8662	Converged
		Elsewhere	21	4	19.05	13	5	38.46	0.38	0.08	1.79	0.2198	Converged
	6	Europe	65	21	32.31	66	17	25.76	1.38	0.64	2.94	0.4096	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	7	22.58	0.94	0.27	3.21	0.9151	Converged
		Latin America	18	6	33.33	12	6	50.00	0.50	0.11	2.23	0.3641	Converged
		Elsewhere	21	6	28.57	13	5	38.46	0.64	0.15	2.77	0.5503	Converged
	9	Europe	65	16	24.62	66	18	27.27	0.87	0.40	1.90	0.7288	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03	0.53	0.15	1.84	0.3175	Converged
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	1.43	0.22	9.38	0.7102	Converged
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46	0.80	0.19	3.37	0.7612	Converged
	12	Europe	65	21	32.31	66	19	28.79	1.18	0.56	2.49	0.6620	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	10	32.26	0.46	0.13	1.56	0.2099	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.03 1164
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	12	2	16.67	1.00	0.14	7.10	1.0000	Converged
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46	0.80	0.19	3.37	0.7612	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.05 **1165**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	19	29.23	66	11	16.67	12.56	-1.69	26.82	0.0840	
		US / Canada	28	4	14.29	31	8	25.81	-11.52	-31.65	8.61	0.2620	
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00	2.78	-29.29	34.85	0.8652	
		Elsewhere	21	4	19.05	13	5	38.46	-19.41	-50.74	11.91	0.2245	
	6	Europe	65	21	32.31	66	17	25.76	6.55	-8.96	22.06	0.4078	
		US / Canada	28	6	21.43	31	7	22.58	-1.15	-22.31	20.01	0.9150	
		Latin America	18	6	33.33	12	6	50.00	-16.67	-52.37	19.03	0.3602	
		Elsewhere	21	6	28.57	13	5	38.46	-9.89	-42.64	22.86	0.5540	
	9	Europe	65	16	24.62	66	18	27.27	-2.66	-17.66	12.35	0.7285	
		US / Canada	28	5	17.86	31	9	29.03	-11.18	-32.54	10.19	0.3053	
		Latin America	18	4	22.22	12	2	16.67	5.56	-22.97	34.08	0.7026	
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46	-5.13	-38.38	28.13	0.7625	
	12	Europe	65	21	32.31	66	19	28.79	3.52	-12.25	19.29	0.6617	
		US / Canada	28	5	17.86	31	10	32.26	-14.40	-36.13	7.33	0.1939	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.05.05 **1166**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	3	16.67	12	2	16.67	0.00	-27.22	27.22	1.0000	
		Elsewhere	21	7	33.33	13	5	38.46	-5.13	-38.38	28.13	0.7625	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.07.01 1167
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.11	0.08	15.28	0.9372	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	30	24.79	110	26	23.64	1.05	0.66	1.66	0.8377	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	38	31.40	110	33	30.00	1.05	0.71	1.54	0.8173	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	31	25.62	110	31	28.18	0.91	0.59	1.39	0.6607	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	35	28.93	110	34	30.91	0.94	0.63	1.39	0.7421	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.07.02 1168
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1	0.9662		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	30	24.79	110	26	23.64				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	38	31.40	110	33	30.00				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	31	25.62	110	31	28.18				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00				No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	35	28.93	110	34	30.91				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.07.03 1169
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.12	0.06	21.09	0.9372	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	30	24.79	110	26	23.64	1.07	0.58	1.95	0.8376	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	38	31.40	110	33	30.00	1.07	0.61	1.87	0.8172	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	31	25.62	110	31	28.18	0.88	0.49	1.57	0.6609	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	35	28.93	110	34	30.91	0.91	0.52	1.60	0.7422	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.07.05 1170
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	1	10.00	1.11	-26.59	28.81	0.9373	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	30	24.79	110	26	23.64	1.16	-9.90	12.21	0.8375	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	38	31.40	110	33	30.00	1.40	-10.50	13.31	0.8171	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	31	25.62	110	31	28.18	-2.56	-14.02	8.89	0.6611	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	0	0.00	10	2	20.00					No Test: Rate 0, 100 or Missing
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	35	28.93	110	34	30.91	-1.98	-13.81	9.84	0.7424	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.15.01 1171
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	22	26.51	0.80	0.47	1.35	0.4028	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	2	6.45	3.72	0.82	16.86	0.0884	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	1.67	0.59	4.73	0.3372	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	28	33.73	0.87	0.57	1.33	0.5195	Converged
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	5	16.13	1.74	0.63	4.81	0.2890	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.50	0.34	6.70	0.5955	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	27	32.53	0.81	0.51	1.27	0.3541	Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	6	19.35	0.62	0.17	2.23	0.4648	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	3.00	0.39	23.07	0.2912	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	29	34.94	0.75	0.48	1.17	0.2053	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	5	16.13	1.49	0.51	4.31	0.4639	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	2.00	0.50	8.00	0.3270	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.15.02 1172
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	22	26.51	2	0.1062	P<=0.20	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	2	6.45				
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50				
	6	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	28	33.73	2	0.4026		Converged
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	5	16.13				
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00				
	9	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	27	32.53	2	0.4195		Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	6	19.35				
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50				
	12	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	29	34.94	2	0.2503		Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.15.02 **1173**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	5	16.13				
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.15.03 1174
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	22	26.51	0.75	0.38	1.48	0.4031	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	2	6.45	4.58	0.84	25.11	0.0797	Converged
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	2.78	0.37	21.03	0.3226	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	28	33.73	0.81	0.43	1.52	0.5201	Converged
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	5	16.13	2.02	0.55	7.39	0.2867	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	27	32.53	0.74	0.39	1.40	0.3547	Converged
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	6	19.35	0.57	0.13	2.55	0.4600	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	4.20	0.33	53.12	0.2677	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	29	34.94	0.66	0.35	1.25	0.2054	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	5	16.13	1.64	0.44	6.18	0.4635	Converged
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	3.00	0.36	24.92	0.3091	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.15.05 1175
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	21	21.21	83	22	26.51	-5.29	-17.74	7.16	0.4046	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	2	6.45	17.55	-1.30	36.39	0.0680	
		75+ years	8	5	62.50	8	3	37.50	25.00	-22.44	72.44	0.3017	
	6	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	28	33.73	-4.44	-18.00	9.12	0.5208	
		65 - <75 yrs	25	7	28.00	31	5	16.13	11.87	-9.98	33.72	0.2869	
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	9	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	27	32.53	-6.27	-19.56	7.03	0.3555	
		65 - <75 yrs	25	3	12.00	31	6	19.35	-7.35	-26.21	11.51	0.4447	
		75+ years	8	3	37.50	8	1	12.50	25.00	-15.63	65.63	0.2278	
	12	50 - <65 yrs	99	26	26.26	83	29	34.94	-8.68	-22.11	4.75	0.2054	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	5	16.13	7.87	-13.29	29.04	0.4660	
		75+ years	8	4	50.00	8	2	25.00	25.00	-20.84	70.84	0.2850	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.16.01 1176
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	6	20.69	30	2	6.67	3.10	0.68	14.14	0.1433	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	25	24.75	90	25	27.78	0.89	0.55	1.43	0.6349	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	7	23.33	1.03	0.41	2.58	0.9421	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	31	30.69	90	28	31.11	0.99	0.65	1.51	0.9502	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	7	23.33	0.74	0.26	2.07	0.5640	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	26	28.89	0.89	0.56	1.42	0.6258	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	6	20.00	0.52	0.14	1.88	0.3160	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	32	31.68	90	30	33.33	0.95	0.63	1.43	0.8078	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.16.02 1177
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	6	20.69	30	2	6.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	25	24.75	90	25	27.78				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	7	23.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	31	30.69	90	28	31.11				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	7	23.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	26	28.89				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	6	20.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	32	31.68	90	30	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.16.03 1178
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	6	20.69	30	2	6.67	3.65	0.67	19.85	0.1337	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	25	24.75	90	25	27.78	0.86	0.45	1.63	0.6351	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	7	23.33	1.05	0.31	3.47	0.9421	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	31	30.69	90	28	31.11	0.98	0.53	1.81	0.9502	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	7	23.33	0.68	0.19	2.47	0.5623	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	26	28.89	0.85	0.45	1.61	0.6260	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	6	20.00	0.46	0.10	2.05	0.3100	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	32	31.68	90	30	33.33	0.93	0.51	1.70	0.8079	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.16.05 1179
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	6	20.69	30	2	6.67	14.02	-3.21	31.26	0.1108	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	25	24.75	90	25	27.78	-3.03	-15.53	9.48	0.6355	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	7	24.14	30	7	23.33	0.80	-20.91	22.52	0.9421	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	31	30.69	90	28	31.11	-0.42	-13.55	12.71	0.9502	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	7	23.33	-6.09	-26.54	14.36	0.5593	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	26	28.89	-3.15	-15.81	9.52	0.6263	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	3	10.34	30	6	20.00	-9.66	-27.76	8.45	0.2959	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	32	31.68	90	30	33.33	-1.65	-14.96	11.66	0.8080	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.17.01 1180
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	13	29.55	50	8	16.00	1.85	0.84	4.04	0.1242	Converged
		Never Smoked	88	19	21.59	72	19	26.39	0.82	0.47	1.42	0.4781	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	11	25.00	50	11	22.00	1.14	0.55	2.36	0.7318	Converged
		Never Smoked	88	28	31.82	72	24	33.33	0.95	0.61	1.49	0.8385	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	7	15.91	50	15	30.00	0.53	0.24	1.18	0.1204	Converged
		Never Smoked	88	25	28.41	72	19	26.39	1.08	0.65	1.79	0.7763	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	12	24.00	0.85	0.40	1.83	0.6815	Converged
		Never Smoked	88	27	30.68	72	24	33.33	0.92	0.59	1.45	0.7200	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.17.02 **1181**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	13	29.55	50	8	16.00	1	0.0960	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	19	21.59	72	19	26.39				
	6	Current or Former Smoker	44	11	25.00	50	11	22.00	1	0.6901		Converged
		Never Smoked	88	28	31.82	72	24	33.33				
	9	Current or Former Smoker	44	7	15.91	50	15	30.00	1	0.1434	P<=0.20	Converged
		Never Smoked	88	25	28.41	72	19	26.39				
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	12	24.00	1	0.8651		Converged
		Never Smoked	88	27	30.68	72	24	33.33				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.17.03 1182
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	13	29.55	50	8	16.00	2.20	0.81	5.96	0.1202	Converged
		Never Smoked	88	19	21.59	72	19	26.39	0.77	0.37	1.59	0.4786	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	11	25.00	50	11	22.00	1.18	0.45	3.07	0.7319	Converged
		Never Smoked	88	28	31.82	72	24	33.33	0.93	0.48	1.81	0.8387	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	7	15.91	50	15	30.00	0.44	0.16	1.21	0.1123	Converged
		Never Smoked	88	25	28.41	72	19	26.39	1.11	0.55	2.23	0.7759	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	12	24.00	0.81	0.31	2.17	0.6808	Converged
		Never Smoked	88	27	30.68	72	24	33.33	0.89	0.45	1.73	0.7204	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.17.05 **1183**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	13	29.55	50	8	16.00	13.55	-3.34	30.43	0.1158	
		Never Smoked	88	19	21.59	72	19	26.39	-4.80	-18.12	8.53	0.4803	
	6	Current or Former Smoker	44	11	25.00	50	11	22.00	3.00	-14.19	20.19	0.7323	
		Never Smoked	88	28	31.82	72	24	33.33	-1.52	-16.12	13.09	0.8389	
	9	Current or Former Smoker	44	7	15.91	50	15	30.00	-14.09	-30.77	2.59	0.0977	
		Never Smoked	88	25	28.41	72	19	26.39	2.02	-11.85	15.89	0.7753	
	12	Current or Former Smoker	44	9	20.45	50	12	24.00	-3.55	-20.34	13.25	0.6791	
		Never Smoked	88	27	30.68	72	24	33.33	-2.65	-17.19	11.89	0.7208	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.18.01 1184
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	1.10	0.70	1.72	0.6909	Converged
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	1.03	0.70	1.51	0.8807	Converged
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	0.87	0.57	1.32	0.5106	Converged
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	0.92	0.63	1.37	0.6929	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.18.02 1185
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.18.03 **1186**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	1.13	0.63	2.02	0.6906	Converged
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	1.04	0.61	1.79	0.8806	Converged
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	0.83	0.47	1.45	0.5105	Converged
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	0.90	0.52	1.55	0.6929	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.209.18.05 **1187**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	32	24.24	122	27	22.13	2.11	-8.27	12.49	0.6901	
	6	CV Subset	132	39	29.55	122	35	28.69	0.86	-10.32	12.04	0.8806	
	9	CV Subset	132	32	24.24	122	34	27.87	-3.63	-14.43	7.18	0.5107	
	12	CV Subset	132	36	27.27	122	36	29.51	-2.24	-13.34	8.87	0.6931	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.01.01 1188
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	Main	3	132	31	23.48	122	21	17.21	1.36	0.83	2.24	0.2198	Converged
		6	132	43	32.58	122	23	18.85	1.73	1.11	2.69	0.0154	Converged
		9	132	33	25.00	122	26	21.31	1.17	0.75	1.84	0.4880	Converged
		12	132	34	25.76	122	26	21.31	1.21	0.77	1.89	0.4065	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.01.03 **1189**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	Main	3	132	31	23.48	122	21	17.21	1.48	0.80	2.74	0.2174	Converged
		6	132	43	32.58	122	23	18.85	2.08	1.16	3.72	0.0136	Converged
		9	132	33	25.00	122	26	21.31	1.23	0.69	2.21	0.4871	Converged
		12	132	34	25.76	122	26	21.31	1.28	0.72	2.29	0.4051	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.01.05 **1190**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Main Level, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Category	Month	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	Main	3	132	31	23.48	122	21	17.21	6.27	-3.59	16.13	0.2124	
		6	132	43	32.58	122	23	18.85	13.72	3.14	24.31	0.0111	
		9	132	33	25.00	122	26	21.31	3.69	-6.67	14.05	0.4854	
		12	132	34	25.76	122	26	21.31	4.45	-5.97	14.86	0.4027	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.02.01 1191
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Male	28	9	32.14	29	8	27.59	1.17	0.52	2.59	0.7074	Converged
		Female	104	22	21.15	93	13	13.98	1.51	0.81	2.83	0.1946	Converged
	6	Male	28	9	32.14	29	6	20.69	1.55	0.64	3.79	0.3336	Converged
		Female	104	34	32.69	93	17	18.28	1.79	1.07	2.98	0.0256	Converged
	9	Male	28	11	39.29	29	7	24.14	1.63	0.74	3.60	0.2285	Converged
		Female	104	22	21.15	93	19	20.43	1.04	0.60	1.79	0.9006	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	8	27.59	0.91	0.38	2.17	0.8248	Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	1.34	0.79	2.27	0.2745	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.02.02 1192
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Sex with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Male	28	9	32.14	29	8	27.59	1	0.6135		Converged
		Female	104	22	21.15	93	13	13.98				
	6	Male	28	9	32.14	29	6	20.69	1	0.7885		Converged
		Female	104	34	32.69	93	17	18.28				
	9	Male	28	11	39.29	29	7	24.14	1	0.3572		Converged
		Female	104	22	21.15	93	19	20.43				
	12	Male	28	7	25.00	29	8	27.59	1	0.4504		Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.02.03 **1193**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Male	28	9	32.14	29	8	27.59	1.24	0.40	3.88	0.7072	Converged
		Female	104	22	21.15	93	13	13.98	1.65	0.78	3.50	0.1911	Converged
	6	Male	28	9	32.14	29	6	20.69	1.82	0.55	6.02	0.3293	Converged
		Female	104	34	32.69	93	17	18.28	2.17	1.11	4.23	0.0226	Converged
	9	Male	28	11	39.29	29	7	24.14	2.03	0.65	6.36	0.2221	Converged
		Female	104	22	21.15	93	19	20.43	1.04	0.52	2.08	0.9006	Converged
	12	Male	28	7	25.00	29	8	27.59	0.87	0.27	2.85	0.8246	Converged
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	1.46	0.74	2.87	0.2716	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.02.05 1194
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Sex, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Male	28	9	32.14	29	8	27.59	4.56	-19.19	28.30	0.7068	
		Female	104	22	21.15	93	13	13.98	7.18	-3.37	17.72	0.1825	
	6	Male	28	9	32.14	29	6	20.69	11.45	-11.28	34.18	0.3233	
		Female	104	34	32.69	93	17	18.28	14.41	2.46	26.37	0.0182	
	9	Male	28	11	39.29	29	7	24.14	15.15	-8.72	39.02	0.2136	
		Female	104	22	21.15	93	19	20.43	0.72	-10.62	12.07	0.9005	
	12	Male	28	7	25.00	29	8	27.59	-2.59	-25.43	20.26	0.8244	
		Female	104	27	25.96	93	18	19.35	6.61	-5.03	18.25	0.2659	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.03.01 1195
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Age <= 65	103	25	24.27	87	13	14.94	1.62	0.89	2.98	0.1169	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	8	22.86	0.91	0.35	2.31	0.8349	Converged
	6	Age <= 65	103	35	33.98	87	15	17.24	1.97	1.16	3.36	0.0126	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	8	22.86	1.21	0.52	2.82	0.6636	Converged
	9	Age <= 65	103	29	28.16	87	20	22.99	1.22	0.75	2.01	0.4203	Converged
		Age > 65	29	4	13.79	35	6	17.14	0.80	0.25	2.58	0.7147	Converged
	12	Age <= 65	103	28	27.18	87	21	24.14	1.13	0.69	1.84	0.6335	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	5	14.29	1.45	0.49	4.26	0.5015	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.03.02 1196
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Age <= 65	103	25	24.27	87	13	14.94	1	0.3045		Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	8	22.86				
	6	Age <= 65	103	35	33.98	87	15	17.24	1	0.3371		Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	8	22.86				
	9	Age <= 65	103	29	28.16	87	20	22.99	1	0.5152		Converged
		Age > 65	29	4	13.79	35	6	17.14				
	12	Age <= 65	103	28	27.18	87	21	24.14	1	0.6775		Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	5	14.29				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.03.03 1197
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Age <= 65	103	25	24.27	87	13	14.94	1.82	0.87	3.83	0.1121	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	8	22.86	0.88	0.27	2.91	0.8347	Converged
	6	Age <= 65	103	35	33.98	87	15	17.24	2.47	1.24	4.92	0.0102	Converged
		Age > 65	29	8	27.59	35	8	22.86	1.29	0.41	4.00	0.6640	Converged
	9	Age <= 65	103	29	28.16	87	20	22.99	1.31	0.68	2.54	0.4179	Converged
		Age > 65	29	4	13.79	35	6	17.14	0.77	0.20	3.05	0.7138	Converged
	12	Age <= 65	103	28	27.18	87	21	24.14	1.17	0.61	2.26	0.6326	Converged
		Age > 65	29	6	20.69	35	5	14.29	1.57	0.42	5.77	0.5011	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.03.05 **1198**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Age <= 65	103	25	24.27	87	13	14.94	9.33	-1.84	20.50	0.1015	
		Age > 65	29	6	20.69	35	8	22.86	-2.17	-22.44	18.10	0.8340	
	6	Age <= 65	103	35	33.98	87	15	17.24	16.74	4.63	28.85	0.0067	
		Age > 65	29	8	27.59	35	8	22.86	4.73	-16.68	26.13	0.6650	
	9	Age <= 65	103	29	28.16	87	20	22.99	5.17	-7.23	17.56	0.4139	
		Age > 65	29	4	13.79	35	6	17.14	-3.35	-21.05	14.35	0.7107	
	12	Age <= 65	103	28	27.18	87	21	24.14	3.05	-9.39	15.48	0.6312	
		Age > 65	29	6	20.69	35	5	14.29	6.40	-12.35	25.16	0.5033	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.01 1199
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Europe	65	15	23.08	66	11	16.67	1.38	0.69	2.78	0.3612	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	5	16.13	1.11	0.36	3.43	0.8598	Converged
		Latin America	18	6	33.33	12	1	8.33	4.00	0.55	29.17	0.1715	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	4	30.77	0.77	0.25	2.37	0.6531	Converged
	6	Europe	65	19	29.23	66	10	15.15	1.93	0.97	3.83	0.0600	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	5	16.13	1.55	0.55	4.33	0.4032	Converged
		Latin America	18	8	44.44	12	4	33.33	1.33	0.51	3.46	0.5538	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	4	30.77	1.39	0.54	3.61	0.4957	Converged
	9	Europe	65	17	26.15	66	12	18.18	1.44	0.75	2.77	0.2765	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13	1.33	0.46	3.88	0.6032	Converged
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00	1.11	0.32	3.80	0.8668	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	6	46.15	0.52	0.20	1.35	0.1786	Converged
	12	Europe	65	16	24.62	66	14	21.21	1.16	0.62	2.18	0.6435	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13	1.33	0.46	3.88	0.6032	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.01 **1200**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	4	22.22	12	1	8.33	2.67	0.34	21.05	0.3521	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	6	46.15	0.83	0.37	1.84	0.6388	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.02 1201
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Europe	65	15	23.08	66	11	16.67	3	0.5420		Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	5	16.13				
		Latin America	18	6	33.33	12	1	8.33				
		Elsewhere	21	5	23.81	13	4	30.77				
	6	Europe	65	19	29.23	66	10	15.15	3	0.9162		Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	5	16.13				
		Latin America	18	8	44.44	12	4	33.33				
		Elsewhere	21	9	42.86	13	4	30.77				
	9	Europe	65	17	26.15	66	12	18.18	3	0.3717		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13				
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00				
		Elsewhere	21	5	23.81	13	6	46.15				
	12	Europe	65	16	24.62	66	14	21.21	3	0.7188		Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.02 **1202**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Geographic Region with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
		Latin America	18	4	22.22	12	1	8.33				
		Elsewhere	21	8	38.10	13	6	46.15				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.03 **1203**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Europe	65	15	23.08	66	11	16.67	1.50	0.63	3.57	0.3594	Converged
		US / Canada	28	5	17.86	31	5	16.13	1.13	0.29	4.41	0.8598	Converged
		Latin America	18	6	33.33	12	1	8.33	5.50	0.57	53.21	0.1410	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	4	30.77	0.70	0.15	3.31	0.6556	Converged
	6	Europe	65	19	29.23	66	10	15.15	2.31	0.98	5.46	0.0558	Converged
		US / Canada	28	7	25.00	31	5	16.13	1.73	0.48	6.26	0.4010	Converged
		Latin America	18	8	44.44	12	4	33.33	1.60	0.35	7.30	0.5440	Converged
		Elsewhere	21	9	42.86	13	4	30.77	1.69	0.39	7.27	0.4827	Converged
	9	Europe	65	17	26.15	66	12	18.18	1.59	0.69	3.67	0.2740	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13	1.42	0.38	5.29	0.6027	Converged
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00	1.15	0.22	6.10	0.8662	Converged
		Elsewhere	21	5	23.81	13	6	46.15	0.36	0.08	1.61	0.1822	Converged
	12	Europe	65	16	24.62	66	14	21.21	1.21	0.54	2.74	0.6433	Converged
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13	1.42	0.38	5.29	0.6027	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.03 **1204**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	4	22.22	12	1	8.33	3.14	0.31	32.28	0.3353	Converged
		Elsewhere	21	8	38.10	13	6	46.15	0.72	0.18	2.92	0.6431	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.05 **1205**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Europe	65	15	23.08	66	11	16.67	6.41	-7.22	20.04	0.3566	
		US / Canada	28	5	17.86	31	5	16.13	1.73	-17.48	20.93	0.8600	
		Latin America	18	6	33.33	12	1	8.33	25.00	-1.81	51.81	0.0676	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	4	30.77	-6.96	-37.97	24.05	0.6600	
	6	Europe	65	19	29.23	66	10	15.15	14.08	0.04	28.12	0.0493	
		US / Canada	28	7	25.00	31	5	16.13	8.87	-11.74	29.48	0.3989	
		Latin America	18	8	44.44	12	4	33.33	11.11	-24.08	46.30	0.5360	
		Elsewhere	21	9	42.86	13	4	30.77	12.09	-20.74	44.91	0.4704	
	9	Europe	65	17	26.15	66	12	18.18	7.97	-6.20	22.14	0.2701	
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13	5.30	-14.67	25.27	0.6029	
		Latin America	18	5	27.78	12	3	25.00	2.78	-29.29	34.85	0.8652	
		Elsewhere	21	5	23.81	13	6	46.15	-22.34	-55.00	10.31	0.1799	
	12	Europe	65	16	24.62	66	14	21.21	3.40	-10.98	17.79	0.6429	
		US / Canada	28	6	21.43	31	5	16.13	5.30	-14.67	25.27	0.6029	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.05.05 **1206**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Geographic Region, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
		Latin America	18	4	22.22	12	1	8.33	13.89	-10.88	38.66	0.2717	
		Elsewhere	21	8	38.10	13	6	46.15	-8.06	-42.20	26.09	0.6437	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.07.01 1207
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	0.56	0.06	5.14	0.6046	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	19	17.27	1.39	0.83	2.33	0.2149	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	0.74	0.16	3.48	0.7036	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	40	33.06	110	20	18.18	1.82	1.14	2.91	0.0128	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1.11	0.30	4.17	0.8760	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	22	20.00	1.20	0.73	1.96	0.4695	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	4	40.00	0.28	0.04	2.05	0.2089	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	32	26.45	110	21	19.09	1.39	0.85	2.25	0.1888	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.07.02 **1208**
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(ESR)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	1	0.4323		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	19	17.27				
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	1	0.2761		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	40	33.06	110	20	18.18				
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1	0.9164		Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	22	20.00				
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	4	40.00	1	0.1256	P<=0.20	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	32	26.45	110	21	19.09				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.07.03 1209
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	0.50	0.04	6.68	0.6003	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	19	17.27	1.51	0.79	2.88	0.2121	Converged
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	0.67	0.08	5.30	0.7015	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	40	33.06	110	20	18.18	2.22	1.20	4.11	0.0109	Converged
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	1.17	0.17	8.09	0.8760	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	22	20.00	1.26	0.67	2.36	0.4683	Converged
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	4	40.00	0.19	0.02	2.14	0.1776	Converged
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	32	26.45	110	21	19.09	1.52	0.82	2.84	0.1858	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.07.05 1210
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(ESR)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	2	20.00	-8.89	-41.08	23.30	0.5884	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	19	17.27	6.69	-3.69	17.07	0.2062	
	6	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	2	22.22	10	3	30.00	-7.78	-47.08	31.52	0.6981	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	40	33.06	110	20	18.18	14.88	3.82	25.93	0.0084	
	9	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	3	33.33	10	3	30.00	3.33	-38.56	45.23	0.8761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	29	23.97	110	22	20.00	3.97	-6.70	14.63	0.4660	
	12	DAS28-4(ESR) <= 5.1	9	1	11.11	10	4	40.00	-28.89	-65.54	7.77	0.1224	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	121	32	26.45	110	21	19.09	7.36	-3.40	18.11	0.1802	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.15.01 1211
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	50 - <65 yrs	99	25	25.25	83	12	14.46	1.75	0.94	3.26	0.0796	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	5	16.13	0.99	0.30	3.31	0.9896	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	4	50.00	0.50	0.13	2.00	0.3270	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	34	34.34	83	14	16.87	2.04	1.17	3.53	0.0113	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	7	22.58	1.06	0.41	2.76	0.9004	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.50	0.34	6.70	0.5955	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	19	22.89	1.28	0.78	2.11	0.3333	Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	5	16.13	0.50	0.10	2.34	0.3762	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	2	25.00	1.00	0.18	5.46	1.0000	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	19	22.89	1.24	0.75	2.05	0.4111	Converged
		65 - <75 yrs	25	5	20.00	31	6	19.35	1.03	0.36	2.99	0.9518	Converged
		75+ years	8	1	12.50	8	1	12.50	1.00	0.07	13.37	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.15.02 1212
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Age (years) - Elderly with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	50 - <65 yrs	99	25	25.25	83	12	14.46	2	0.2374		Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	5	16.13				
		75+ years	8	2	25.00	8	4	50.00				
	6	50 - <65 yrs	99	34	34.34	83	14	16.87	2	0.5042		Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	7	22.58				
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00				
	9	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	19	22.89	2	0.5149		Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	5	16.13				
		75+ years	8	2	25.00	8	2	25.00				
	12	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	19	22.89	2	0.9483		Converged
		65 - <75 yrs	25	5	20.00	31	6	19.35				
		75+ years	8	1	12.50	8	1	12.50				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.15.03 1213
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	50 - <65 yrs	99	25	25.25	83	12	14.46	2.00	0.93	4.28	0.0746	Converged
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	5	16.13	0.99	0.24	4.16	0.9896	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	4	50.00	0.33	0.04	2.77	0.3091	Converged
	6	50 - <65 yrs	99	34	34.34	83	14	16.87	2.58	1.27	5.24	0.0088	Converged
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	7	22.58	1.08	0.31	3.76	0.9005	Converged
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	1.80	0.21	15.41	0.5916	Converged
	9	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	19	22.89	1.40	0.71	2.73	0.3300	Converged
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	5	16.13	0.45	0.08	2.56	0.3694	Converged
		75+ years	8	2	25.00	8	2	25.00	1.00	0.10	9.61	1.0000	Converged
	12	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	19	22.89	1.33	0.68	2.60	0.4085	Converged
		65 - <75 yrs	25	5	20.00	31	6	19.35	1.04	0.28	3.92	0.9518	Converged
		75+ years	8	1	12.50	8	1	12.50	1.00	0.05	19.36	1.0000	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.15.05 1214
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Age (years) - Elderly, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	50 - <65 yrs	99	25	25.25	83	12	14.46	10.79	-0.63	22.22	0.0640	
		65 - <75 yrs	25	4	16.00	31	5	16.13	-0.13	-19.47	19.21	0.9896	
		75+ years	8	2	25.00	8	4	50.00	-25.00	-70.84	20.84	0.2850	
	6	50 - <65 yrs	99	34	34.34	83	14	16.87	17.48	5.13	29.82	0.0055	
		65 - <75 yrs	25	6	24.00	31	7	22.58	1.42	-20.87	23.71	0.9007	
		75+ years	8	3	37.50	8	2	25.00	12.50	-32.51	57.51	0.5862	
	9	50 - <65 yrs	99	29	29.29	83	19	22.89	6.40	-6.33	19.13	0.3244	
		65 - <75 yrs	25	2	8.00	31	5	16.13	-8.13	-24.88	8.63	0.3416	
		75+ years	8	2	25.00	8	2	25.00	0.00	-42.44	42.44	1.0000	
	12	50 - <65 yrs	99	28	28.28	83	19	22.89	5.39	-7.27	18.06	0.4041	
		65 - <75 yrs	25	5	20.00	31	6	19.35	0.65	-20.31	21.60	0.9519	
		75+ years	8	1	12.50	8	1	12.50	0.00	-32.41	32.41	1.0000	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.16.01 1215
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33	1.03	0.29	3.75	0.9589	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	17	18.89	1.36	0.79	2.34	0.2623	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33	1.29	0.38	4.34	0.6776	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	37	36.63	90	19	21.11	1.74	1.08	2.79	0.0228	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	3	10.00	1.72	0.45	6.57	0.4246	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	27	26.73	90	22	24.44	1.09	0.67	1.78	0.7182	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	5	16.67	1.03	0.33	3.20	0.9531	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	28	27.72	90	20	22.22	1.25	0.76	2.05	0.3846	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.16.02 1216
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Disease Severity (DAS28-4(CRP)) with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	17	18.89				
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	37	36.63	90	19	21.11				
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	3	10.00				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	27	26.73	90	22	24.44				
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	5	16.67				Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	28	27.72	90	20	22.22				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.16.03 1217
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33	1.04	0.23	4.62	0.9589	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	17	18.89	1.49	0.75	2.97	0.2592	Converged
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33	1.35	0.33	5.64	0.6771	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	37	36.63	90	19	21.11	2.16	1.13	4.13	0.0199	Converged
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	3	10.00	1.87	0.40	8.69	0.4217	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	27	26.73	90	22	24.44	1.13	0.59	2.16	0.7178	Converged
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	5	16.67	1.04	0.27	4.06	0.9531	Converged
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	28	27.72	90	20	22.22	1.34	0.69	2.60	0.3824	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.16.05 1218
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Disease Severity (DAS28-4(CRP)), Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	4	13.79	30	4	13.33	0.46	-17.02	17.94	0.9589	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	26	25.74	90	17	18.89	6.85	-4.90	18.61	0.2530	
	6	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	4	13.33	3.91	-14.45	22.27	0.6765	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	37	36.63	90	19	21.11	15.52	2.90	28.15	0.0160	
	9	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	3	10.00	7.24	-10.20	24.68	0.4158	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	27	26.73	90	22	24.44	2.29	-10.09	14.67	0.7172	
	12	DAS28-4(CRP) <= 5.1	29	5	17.24	30	5	16.67	0.57	-18.58	19.73	0.9531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	101	28	27.72	90	20	22.22	5.50	-6.75	17.75	0.3787	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.17.01 1219
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	8	16.00	1.14	0.47	2.77	0.7789	Converged
		Never Smoked	88	23	26.14	72	13	18.06	1.45	0.79	2.65	0.2305	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	10	20.00	1.14	0.52	2.47	0.7472	Converged
		Never Smoked	88	33	37.50	72	13	18.06	2.08	1.18	3.64	0.0107	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	1.52	0.71	3.25	0.2861	Converged
		Never Smoked	88	21	23.86	72	17	23.61	1.01	0.58	1.77	0.9702	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	1.52	0.71	3.25	0.2861	Converged
		Never Smoked	88	22	25.00	72	17	23.61	1.06	0.61	1.84	0.8389	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.17.02 1220
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of Never Smoke v Else with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	8	16.00	1	0.6598		Converged
		Never Smoked	88	23	26.14	72	13	18.06				
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	10	20.00	1	0.2176		Converged
		Never Smoked	88	33	37.50	72	13	18.06				
	9	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	1	0.4015		Converged
		Never Smoked	88	21	23.86	72	17	23.61				
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	1	0.4557		Converged
		Never Smoked	88	22	25.00	72	17	23.61				

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.17.03 1221
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	8	16.00	1.17	0.40	3.42	0.7789	Converged
		Never Smoked	88	23	26.14	72	13	18.06	1.61	0.75	3.45	0.2255	Converged
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	10	20.00	1.18	0.44	3.16	0.7473	Converged
		Never Smoked	88	33	37.50	72	13	18.06	2.72	1.30	5.70	0.0079	Converged
	9	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	1.71	0.64	4.55	0.2842	Converged
		Never Smoked	88	21	23.86	72	17	23.61	1.01	0.49	2.11	0.9702	Converged
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	1.71	0.64	4.55	0.2842	Converged
		Never Smoked	88	22	25.00	72	17	23.61	1.08	0.52	2.23	0.8387	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.17.05 1222
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By Never Smoke v Else, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	Current or Former Smoker	44	8	18.18	50	8	16.00	2.18	-13.09	17.45	0.7794	
		Never Smoked	88	23	26.14	72	13	18.06	8.08	-4.69	20.86	0.2151	
	6	Current or Former Smoker	44	10	22.73	50	10	20.00	2.73	-13.89	19.35	0.7478	
		Never Smoked	88	33	37.50	72	13	18.06	19.44	5.98	32.91	0.0046	
	9	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	9.27	-7.66	26.20	0.2830	
		Never Smoked	88	21	23.86	72	17	23.61	0.25	-13.00	13.50	0.9702	
	12	Current or Former Smoker	44	12	27.27	50	9	18.00	9.27	-7.66	26.20	0.2830	
		Never Smoked	88	22	25.00	72	17	23.61	1.39	-11.96	14.73	0.8384	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.18.01 1223
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Relative Risk	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	1.36	0.83	2.24	0.2198	Converged
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	1.73	1.11	2.69	0.0154	Converged
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	1.17	0.75	1.84	0.4880	Converged
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	1.21	0.77	1.89	0.4065	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.18.02 1224
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
Risk Ratio-Interaction of CV Subset with Treatment

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Interaction P-value			
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	df	p-value		
Interaction Relative Risk (Wald Test)	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31				No Test: Rate 0, 100 or Missing
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31				No Test: Rate 0, 100 or Missing

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.18.03 1225
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Odds Ratio and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Odds Ratio	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	1.48	0.80	2.74	0.2174	Converged
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	2.08	1.16	3.72	0.0136	Converged
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	1.23	0.69	2.21	0.4871	Converged
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	1.28	0.72	2.29	0.4051	Converged

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Table 1699.0.1.210.18.05 1226
Protocol A3921187

Full Analysis Set Patients (CV Subset applied to Table 1293 Series)
NRI(NAP) Imputation

Rates of SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 10
By CV Subset, Risk Difference and 95% Confidence Intervals

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			95% Confidence Intervals				
Statistic	Month	Category	N	n	Rate (%)	N	n	Rate (%)	Estimate	Lower CL	Upper CL	p-value	
Risk Difference	3	CV Subset	132	31	23.48	122	21	17.21	6.27	-3.59	16.13	0.2124	
	6	CV Subset	132	43	32.58	122	23	18.85	13.72	3.14	24.31	0.0111	
	9	CV Subset	132	33	25.00	122	26	21.31	3.69	-6.67	14.05	0.4854	
	12	CV Subset	132	34	25.76	122	26	21.31	4.45	-5.97	14.86	0.4027	

PFIZER CONFIDENTIAL
REPORT GENERATED: 06JUL21 (13:36) **ANALYSES GENERATED: 05JUL21 (21:34)**

Anhang 4-G 2.4: Unerwünschte Ereignisse

Table 1697.0.1.01.07.001 62
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	13	3.46%	386	5	1.30%	2.67	0.96	7.41	0.0596	
	3. Odds Ratio		376	13	3.46%	386	5	1.30%	2.73	0.96	7.73	0.0588	
	4. Risk Difference		376	13	3.46%	386	5	1.30%	2.16	-0.00	4.33	0.0502	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	13	4.18%	320	5	1.56%	2.68	0.97	7.42	0.0585	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	13	4.18%	320	5	1.56%					0.6573
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	13	4.18%	320	5	1.56%	2.75	0.97	7.80	0.0576	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	13	4.18%	320	5	1.56%	2.62	0.01	5.22	0.0490	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	11	3.26%	333	3	0.90%	3.62	1.02	12.87	0.0465	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.36	0.20	9.23	0.7537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	11	3.26%	333	3	0.90%					0.4028
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.001 63
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	11	3.26%	333	3	0.90%	3.71	1.03	13.43	0.0456	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.38	0.19	10.24	0.7538	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	11	3.26%	333	3	0.90%	2.36	0.21	4.51	0.0313	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.35	-7.26	9.97	0.7580	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%	1.71	0.42	7.03	0.4564	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	6.07	0.74	49.39	0.0920	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8032
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%	1.74	0.41	7.39	0.4559	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	6.42	0.76	54.46	0.0881	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.001 64
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%	1.39	-2.22	4.99	0.4517	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	5.51	-0.02	11.03	0.0506	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	4	1.16%	2.68	0.86	8.34	0.0886	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.7778
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	4	1.16%	2.73	0.86	8.67	0.0877	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	4	1.16%	1.95	-0.18	4.09	0.0733	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.001 65
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	5.37	0.65	44.08	0.1176	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	1.61	0.24	10.87	0.6234	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%	2.65	0.52	13.46	0.2407	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%					0.8564
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	5.54	0.66	46.56	0.1151	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	1.66	0.22	12.40	0.6238	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%	2.70	0.52	14.09	0.2396	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.001 66
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	3.01	-0.19	6.22	0.0653	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	2.45	-7.76	12.66	0.6380	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%	1.83	-1.14	4.80	0.2265	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.60	0.49	13.83	0.2640	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	3	1.10%	2.82	0.77	10.32	0.1164	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%					0.9376
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.67	0.48	14.97	0.2627	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	3	1.10%	2.88	0.77	10.76	0.1152	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.93	-2.28	8.13	0.2703	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	3	1.10%	2.00	-0.34	4.35	0.0943	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	1	0.93%	8.79	1.10	70.09	0.0402	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%	1.44	0.41	5.04	0.5704	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.001 67
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	1	0.93%					0.1435
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	1	0.93%	9.48	1.14	78.62	0.0372	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%	1.45	0.40	5.18	0.5702	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	1	0.93%	7.21	1.16	13.27	0.0195	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%	0.63	-1.52	2.79	0.5666	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.46	0.67	9.08	0.1751	
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%	2.70	0.53	13.81	0.2317	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%					0.9304
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.56	0.66	9.88	0.1727	
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%	2.74	0.53	14.26	0.2309	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	3.60	-1.31	8.51	0.1506	
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%	1.29	-0.77	3.35	0.2197	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.002 68
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	13	3.46%	386	16	4.15%	0.83	0.41	1.71	0.6205	
	3. Odds Ratio		376	13	3.46%	386	16	4.15%	0.83	0.39	1.75	0.6204	
	4. Risk Difference		376	13	3.46%	386	16	4.15%	-0.69	-3.40	2.03	0.6194	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	15	4.69%	0.82	0.39	1.73	0.6076	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	15	4.69%					0.8852
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	15	4.69%	0.82	0.38	1.77	0.6075	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	15	4.69%	-0.83	-3.98	2.32	0.6064	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	11	3.26%	333	11	3.30%	0.99	0.43	2.25	0.9773	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	0.54	0.11	2.66	0.4515	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	11	3.26%	333	11	3.30%					0.5122
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.002 69
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	11	3.26%	333	11	3.30%	0.99	0.42	2.31	0.9773	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	0.52	0.10	2.83	0.4481	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	11	3.26%	333	11	3.30%	-0.04	-2.74	2.66	0.9773	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	-4.31	-14.79	6.18	0.4207	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	0.15	0.01	2.84	0.2057	
		Europe	150	3	2.00%	154	6	3.90%	0.51	0.13	2.02	0.3392	
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%	3.03	0.32	28.62	0.3326	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	6	8.22%	1.20	0.42	3.39	0.7318	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%					0.3514
		Europe	150	3	2.00%	154	6	3.90%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	7	9.86%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	0.14	0.01	2.82	0.2011	
		Europe	150	3	2.00%	154	6	3.90%	0.50	0.12	2.05	0.3382	
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%	3.10	0.32	30.39	0.3309	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	6	8.22%	1.22	0.39	3.83	0.7317	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.002 70
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	-4.38	-10.04	1.29	0.1299	
		Europe	150	3	2.00%	154	6	3.90%	-1.90	-5.69	1.89	0.3267	
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%	2.21	-2.03	6.45	0.3066	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	6	8.22%	1.64	-7.73	11.01	0.7315	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	15	4.36%	0.78	0.37	1.64	0.5121	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.5241
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	15	4.36%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	15	4.36%	0.77	0.36	1.67	0.5120	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	15	4.36%	-0.96	-3.83	1.91	0.5115	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.002 71
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.07	0.33	3.45	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.65	0.13	3.12	0.5861	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%	0.88	0.27	2.84	0.8337	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%					0.9822
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.08	0.32	3.61	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.62	0.11	3.41	0.5835	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%	0.88	0.26	2.93	0.8336	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.002 72
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	0.26	-3.90	4.41	0.9041	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	-3.55	-15.55	8.45	0.5621	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%	-0.39	-4.04	3.26	0.8332	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.30	0.39	4.34	0.6721	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	11	4.03%	0.68	0.28	1.68	0.4070	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%					0.4043
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	11	4.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.32	0.37	4.70	0.6722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	11	4.03%	0.68	0.27	1.71	0.4067	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.37	-5.04	7.77	0.6761	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	11	4.03%	-1.27	-4.27	1.73	0.4063	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.26	0.32	4.88	0.7421	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	12	4.32%	0.72	0.31	1.68	0.4460	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.002 73
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%					0.4945
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.27	0.31	5.23	0.7421	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	12	4.32%	0.71	0.29	1.71	0.4457	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	0.95	-4.75	6.65	0.7446	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	12	4.32%	-1.21	-4.33	1.90	0.4450	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	8	6.56%	0.69	0.25	1.94	0.4854	
		Other	244	7	2.87%	264	8	3.03%	0.95	0.35	2.57	0.9145	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	8	6.56%					0.6702
		Other	244	7	2.87%	264	8	3.03%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	8	6.56%	0.68	0.23	2.02	0.4850	
		Other	244	7	2.87%	264	8	3.03%	0.95	0.34	2.65	0.9145	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	8	6.56%	-2.01	-7.66	3.64	0.4852	
		Other	244	7	2.87%	264	8	3.03%	-0.16	-3.10	2.78	0.9144	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.003 74
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	5	1.30%	2.26	0.79	6.44	0.1274	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	5	1.30%	2.30	0.79	6.67	0.1267	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	5	1.30%	1.63	-0.41	3.67	0.1178	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%	2.26	0.80	6.44	0.1256	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%					0.7151
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%	2.31	0.79	6.73	0.1247	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%	1.97	-0.49	4.44	0.1160	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	8	2.37%	333	3	0.90%	2.64	0.71	9.85	0.1497	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%	2.04	0.36	11.62	0.4226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	8	2.37%	333	3	0.90%					0.8178
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.003 75
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	8	2.37%	333	3	0.90%	2.67	0.70	10.17	0.1488	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%	2.12	0.34	13.37	0.4219	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	8	2.37%	333	3	0.90%	1.47	-0.44	3.39	0.1319	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%	3.92	-5.89	13.73	0.4337	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	5	3.33%	154	1	0.65%	5.13	0.61	43.42	0.1332	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%	1.71	0.43	6.90	0.4487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.6167
		Europe	150	5	3.33%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	5	3.33%	154	1	0.65%	5.28	0.61	45.70	0.1311	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%	1.77	0.41	7.69	0.4476	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.003 76
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	5	3.33%	154	1	0.65%	2.68	-0.46	5.82	0.0939	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%	2.93	-4.56	10.43	0.4431	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%	2.44	0.77	7.69	0.1291	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.8817
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%	2.48	0.77	7.98	0.1282	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%	1.67	-0.40	3.74	0.1136	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.003 77
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	5.37	0.65	44.08	0.1176	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%	2.42	0.43	13.68	0.3175	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%					0.7379
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	5.54	0.66	46.56	0.1151	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%	2.57	0.40	16.34	0.3167	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.003 78
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	3.01	-0.19	6.22	0.0653	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%	5.68	-6.06	17.42	0.3432	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%	1.95	0.33	11.39	0.4599	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%	2.51	0.67	9.37	0.1706	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%					0.8209
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%	1.98	0.32	12.14	0.4596	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%	2.55	0.67	9.72	0.1695	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%	1.74	-2.96	6.44	0.4690	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%	1.66	-0.59	3.91	0.1490	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%	3.77	0.78	18.20	0.0988	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	3	1.08%	1.60	0.39	6.62	0.5184	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.07.003 79
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%					0.4281
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%	3.98	0.78	20.22	0.0963	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	3	1.08%	1.61	0.38	6.79	0.5181	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%	5.12	-0.83	11.08	0.0916	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	3	1.08%	0.65	-1.28	2.57	0.5122	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	7	5.30%	122	3	2.46%	2.16	0.57	8.15	0.2574	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	2.16	0.40	11.71	0.3702	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	7	5.30%	122	3	2.46%					0.9975
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	7	5.30%	122	3	2.46%	2.22	0.56	8.79	0.2555	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	2.18	0.40	12.03	0.3698	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	7	5.30%	122	3	2.46%	2.84	-1.86	7.55	0.2364	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	0.88	-1.02	2.79	0.3645	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.001 84
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	10	2.59%	1.64	0.76	3.57	0.2108	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	10	2.59%	1.67	0.75	3.73	0.2102	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	10	2.59%	1.66	-0.92	4.25	0.2066	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%	1.37	0.59	3.21	0.4660	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.06	0.47	35.37	0.2044	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%					0.3603
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%	1.39	0.58	3.34	0.4657	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.26	0.46	39.20	0.2003	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%	1.05	-1.76	3.85	0.4647	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.64	-1.90	11.18	0.1647	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%	1.65	0.73	3.71	0.2287	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%					0.8952
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.001 85
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%	1.68	0.72	3.89	0.2280	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%	1.75	-1.06	4.56	0.2222	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.57	0.27	9.09	0.6145	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.57	0.51	13.03	0.2554	
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%	1.68	0.41	6.84	0.4657	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	1.03	0.21	4.93	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%					0.8881
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.60	0.26	9.89	0.6141	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.62	0.50	13.72	0.2540	
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%	1.72	0.40	7.44	0.4648	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	1.03	0.20	5.28	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.001 86
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.70	-4.89	8.29	0.6126	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.03	-1.35	5.42	0.2386	
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%	2.23	-3.69	8.16	0.4599	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	0.12	-6.41	6.65	0.9723	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.36	0.61	3.03	0.4454	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2148
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.38	0.60	3.15	0.4451	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.06	-1.64	3.76	0.4422	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.001 87
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	2.98	0.84	10.63	0.0918	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%	1.06	0.31	3.59	0.9269	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%					0.4933
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	3.11	0.84	11.54	0.0893	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%	1.06	0.30	3.73	0.9269	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.001 88
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	4.10	-0.27	8.47	0.0657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%	0.16	-3.33	3.66	0.9270	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	1.30	0.27	6.27	0.7457	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%	1.75	0.71	4.32	0.2258	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%					0.7476
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	1.31	0.26	6.65	0.7458	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%	1.78	0.70	4.54	0.2248	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	0.82	-4.20	5.84	0.7490	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%	1.92	-1.11	4.95	0.2147	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%	1.88	0.55	6.46	0.3141	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.60	0.59	4.34	0.3578	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.001 89
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%					0.8388
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%	1.95	0.53	7.14	0.3134	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.62	0.58	4.52	0.3572	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%	3.27	-3.18	9.73	0.3204	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.29	-1.42	4.00	0.3503	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.46	0.67	9.08	0.1751	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.46	3.36	0.6771	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%					0.4106
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.56	0.66	9.88	0.1727	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.44	3.48	0.6771	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	3.60	-1.31	8.51	0.1506	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	0.63	-2.33	3.59	0.6777	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.002 90
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	18	4.66%	0.91	0.47	1.76	0.7852	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	18	4.66%	0.91	0.46	1.81	0.7852	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	18	4.66%	-0.41	-3.34	2.52	0.7850	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%	1.03	0.51	2.07	0.9362	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.34	0.04	3.17	0.3426	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%					0.3524
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%	1.03	0.49	2.15	0.9362	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.33	0.03	3.24	0.3402	
	4. Risk Difference	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%	0.14	-3.19	3.46	0.9362	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	-3.01	-8.86	2.84	0.3136	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%	0.99	0.49	1.99	0.9733	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%					0.5122
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.002 91
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%	0.99	0.47	2.05	0.9733	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%	-0.05	-3.19	3.08	0.9733	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	0.52	0.05	5.63	0.5933	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.80	0.31	2.09	0.6466	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	1.42	0.47	4.30	0.5398	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%					0.7752
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%					
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	0.52	0.05	5.83	0.5927	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.79	0.29	2.17	0.6464	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	1.45	0.44	4.75	0.5392	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.002 92
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	-1.42	-6.51	3.66	0.5833	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	-1.18	-6.19	3.83	0.6452	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	2.26	-4.91	9.43	0.5373	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%	0.86	0.44	1.69	0.6626	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.5671
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%	0.85	0.42	1.74	0.6626	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%	-0.69	-3.80	2.42	0.6625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.002 93
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%	2.39	0.65	8.83	0.1923	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.81	0.08	8.53	0.8581	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	0.62	0.25	1.53	0.2985	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%					0.3731
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%	2.46	0.64	9.45	0.1903	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.80	0.07	9.21	0.8579	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	0.60	0.23	1.57	0.2973	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.002 94
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%	2.87	-1.19	6.93	0.1662	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	-0.77	-9.03	7.48	0.8542	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	-2.55	-7.26	2.16	0.2890	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	0.65	0.17	2.52	0.5319	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%	1.02	0.47	2.20	0.9600	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%					0.5695
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	0.64	0.15	2.62	0.5308	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%	1.02	0.46	2.28	0.9600	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	-1.93	-7.77	3.90	0.5163	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%	0.09	-3.32	3.49	0.9600	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	0.42	0.09	2.02	0.2785	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%	1.12	0.53	2.38	0.7710	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.002 95
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%					0.2699
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	0.40	0.08	2.06	0.2757	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%	1.12	0.51	2.48	0.7709	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	-3.23	-8.60	2.14	0.2382	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%	0.51	-2.92	3.95	0.7705	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.39	0.24	8.16	0.7179	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	0.88	0.43	1.79	0.7224	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%					0.6401
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.40	0.23	8.50	0.7177	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	0.87	0.41	1.85	0.7223	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	0.63	-2.76	4.03	0.7148	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	-0.73	-4.76	3.30	0.7214	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.003 96
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.88	0.70	5.04	0.2081	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.91	0.70	5.21	0.2075	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.37	-0.73	3.47	0.2014	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.54	0.56	4.29	0.4048	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%					0.4525
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.56	0.55	4.43	0.4045	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.02	-1.36	3.40	0.4021	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.78	0.60	5.25	0.2972	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.72	0.26	28.92	0.4072	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%					0.7493
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.003 97
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.80	0.60	5.43	0.2967	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.81	0.25	32.16	0.4059	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.17	-0.99	3.33	0.2889	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	3.24	-4.59	11.07	0.4173	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.57	0.51	13.03	0.2554	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.35	0.31	5.85	0.6903	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9516
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.62	0.50	13.72	0.2540	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.36	0.30	6.27	0.6901	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.003 98
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.03	-1.35	5.42	0.2386	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.13	-4.43	6.69	0.6891	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.46	0.53	4.06	0.4667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2372
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.47	0.52	4.19	0.4664	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	0.81	-1.34	2.95	0.4626	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.003 99
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.48	0.53	37.86	0.1690	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	3.23	0.31	34.11	0.3304	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.27	4.17	0.9348	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%					0.7161
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.59	0.53	39.72	0.1668	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	3.38	0.29	38.93	0.3288	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.26	4.31	0.9348	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.003 100
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	2.40	-0.59	5.38	0.1155	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	4.45	-5.03	13.93	0.3573	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	0.13	-3.00	3.27	0.9349	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	1.32	0.42	4.10	0.6338	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.2731
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	1.33	0.42	4.23	0.6336	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	0.58	-1.79	2.96	0.6311	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.02	0.57	44.12	0.1454	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	1.34	0.43	4.18	0.6117	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.003 101
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%					0.2914
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.22	0.57	47.58	0.1428	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	1.35	0.42	4.31	0.6115	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	3.73	-1.08	8.53	0.1285	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	0.62	-1.74	2.97	0.6091	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.62	0.55	39.00	0.1596	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.30	0.40	4.20	0.6629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%					0.3068
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.76	0.55	41.37	0.1569	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.31	0.39	4.33	0.6629	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	2.97	-0.66	6.60	0.1089	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	0.57	-1.98	3.11	0.6635	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.004 102
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	37	9.84%	386	29	7.51%	1.31	0.82	2.08	0.2552	
	3. Odds Ratio		376	37	9.84%	386	29	7.51%	1.34	0.81	2.23	0.2548	
	4. Risk Difference		376	37	9.84%	386	29	7.51%	2.33	-1.67	6.32	0.2538	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%	1.30	0.77	2.19	0.3307	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.35	0.50	3.69	0.5533	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%					0.9411
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%	1.33	0.75	2.35	0.3303	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.40	0.46	4.30	0.5526	
	4. Risk Difference	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%	2.14	-2.16	6.43	0.3295	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	3.22	-7.36	13.79	0.5511	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%	1.37	0.82	2.30	0.2248	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.13	0.37	3.44	0.8265	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%					0.7565
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.004 103
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%	1.41	0.81	2.47	0.2241	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.15	0.32	4.09	0.8267	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%	2.59	-1.56	6.74	0.2214	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.50	-12.02	15.02	0.8279	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.28	0.57	2.88	0.5517	
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%	1.03	0.40	2.66	0.9569	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	1.35	0.49	3.73	0.5654	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	1.71	0.66	4.47	0.2705	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%					0.9058
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%					
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.34	0.51	3.48	0.5512	
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%	1.03	0.38	2.81	0.9569	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	1.38	0.46	4.15	0.5649	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	1.83	0.63	5.34	0.2680	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.004 104
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	3.75	-8.58	16.09	0.5507	
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%	0.14	-4.88	5.16	0.9569	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	2.27	-5.43	9.97	0.5635	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	5.87	-4.39	16.12	0.2623	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	1.95	0.43	8.74	0.3844	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%	1.33	0.81	2.17	0.2643	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%					0.6333
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	2.13	0.39	11.71	0.3868	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%	1.36	0.79	2.33	0.2637	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	7.68	-10.93	26.29	0.4184	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%	2.36	-1.76	6.49	0.2610	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.004 **105**
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	1.52	0.72	3.22	0.2715	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	1.34	0.45	4.03	0.5979	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%	1.14	0.55	2.35	0.7228	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%					0.9284
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	1.58	0.70	3.58	0.2698	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	1.41	0.39	5.08	0.5992	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%	1.15	0.53	2.53	0.7228	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.004 106
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	3.60	-2.67	9.87	0.2606	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	4.13	-11.64	19.90	0.6079	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%	1.01	-4.59	6.61	0.7230	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	0.90	0.40	2.00	0.7931	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%	1.76	0.96	3.22	0.0678	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%					0.1901
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	0.89	0.36	2.18	0.7928	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%	1.84	0.96	3.52	0.0665	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	-1.21	-10.20	7.77	0.7915	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%	4.16	-0.18	8.50	0.0604	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.15	0.53	2.48	0.7192	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%	1.47	0.81	2.64	0.2028	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.004 107
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%					0.6241
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.17	0.49	2.81	0.7194	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%	1.51	0.80	2.85	0.2018	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.68	-7.54	10.90	0.7210	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%	2.85	-1.48	7.18	0.1969	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	1.44	0.65	3.20	0.3740	
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%	1.24	0.70	2.21	0.4551	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%					0.7736
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	1.49	0.62	3.58	0.3727	
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%	1.27	0.68	2.38	0.4549	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	3.23	-3.78	10.24	0.3665	
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%	1.85	-3.01	6.71	0.4556	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.005 108
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	15	3.99%	386	16	4.15%	0.96	0.48	1.92	0.9134	
	3. Odds Ratio		376	15	3.99%	386	16	4.15%	0.96	0.47	1.97	0.9134	
	4. Risk Difference		376	15	3.99%	386	16	4.15%	-0.16	-2.96	2.65	0.9134	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	15	4.82%	320	16	5.00%	0.96	0.49	1.92	0.9182	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	15	4.82%	320	16	5.00%					0.9806
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	15	4.82%	320	16	5.00%	0.96	0.47	1.98	0.9182	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	15	4.82%	320	16	5.00%	-0.18	-3.55	3.20	0.9181	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	14	4.15%	333	16	4.80%	0.86	0.43	1.74	0.6842	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	14	4.15%	333	16	4.80%					0.3528
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.005 109
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	14	4.15%	333	16	4.80%	0.86	0.41	1.79	0.6842	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	14	4.15%	333	16	4.80%	-0.65	-3.78	2.48	0.6840	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.26	0.03	2.28	0.2248	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.60	0.5845	
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%	1.52	0.56	4.09	0.4105	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%	1.03	0.27	3.95	0.9678	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%					0.4845
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.25	0.03	2.30	0.2208	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.69	0.5842	
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%	1.57	0.54	4.62	0.4094	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%	1.03	0.25	4.29	0.9678	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.005 110
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	-4.41	-10.84	2.03	0.1795	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	-0.63	-2.84	1.58	0.5755	
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%	3.37	-4.57	11.31	0.4058	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%	0.15	-7.33	7.64	0.9678	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	0.38	0.02	7.54	0.5256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	13	3.78%	1.12	0.54	2.33	0.7521	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%					0.4908
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	13	3.78%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	0.36	0.02	7.97	0.5211	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	13	3.78%	1.13	0.53	2.41	0.7521	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	-4.08	-14.52	6.36	0.4437	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	13	3.78%	0.47	-2.44	3.38	0.7518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.005 111
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	1.02	0.38	2.75	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	9	5.00%	0.71	0.26	1.94	0.4997	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%					0.8569
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	9	5.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	1.02	0.36	2.90	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	9	5.00%	0.70	0.24	2.00	0.4993	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.005 112
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	0.11	-4.72	4.94	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	9	5.00%	-1.47	-5.69	2.75	0.4949	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	0.52	0.10	2.61	0.4261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	10	3.66%	1.22	0.55	2.74	0.6241	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%					0.3518
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	10	3.66%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	0.51	0.10	2.68	0.4244	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	10	3.66%	1.23	0.53	2.86	0.6239	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	-2.21	-7.31	2.90	0.3969	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	10	3.66%	0.82	-2.44	4.08	0.6223	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	1.57	0.43	5.67	0.4912	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	12	4.32%	0.80	0.35	1.82	0.5927	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.11.005 113
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%					0.3853
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	1.60	0.42	6.17	0.4911	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	12	4.32%	0.79	0.34	1.86	0.5926	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	2.11	-3.98	8.21	0.4974	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	12	4.32%	-0.87	-4.05	2.31	0.5926	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.85	0.34	9.91	0.4734	
		Other	244	11	4.51%	264	14	5.30%	0.85	0.39	1.84	0.6795	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%					0.4100
		Other	244	11	4.51%	264	14	5.30%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.87	0.34	10.42	0.4727	
		Other	244	11	4.51%	264	14	5.30%	0.84	0.38	1.89	0.6794	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.39	-2.30	5.08	0.4602	
		Other	244	11	4.51%	264	14	5.30%	-0.79	-4.55	2.96	0.6781	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.001 116
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	23	6.12%	386	26	6.74%	0.91	0.53	1.56	0.7279	
	3. Odds Ratio		376	23	6.12%	386	26	6.74%	0.90	0.51	1.61	0.7278	
	4. Risk Difference		376	23	6.12%	386	26	6.74%	-0.62	-4.10	2.86	0.7276	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%	0.74	0.41	1.33	0.3152	
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%	5.08	0.61	42.28	0.1330	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%					0.0862
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%	0.72	0.39	1.36	0.3146	
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%	5.42	0.62	47.70	0.1280	
	4. Risk Difference	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%	-2.02	-5.95	1.90	0.3116	
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%	6.18	-0.94	13.29	0.0889	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%	0.95	0.54	1.66	0.8448	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%					0.5300
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.001 117
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%	0.94	0.51	1.72	0.8448	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%	-0.38	-4.17	3.41	0.8448	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.35	0.04	3.27	0.3563	
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%	0.75	0.31	1.80	0.5165	
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%	1.11	0.50	2.49	0.7961	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.54	0.27	8.96	0.6293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%					0.6868
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%					
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.34	0.03	3.34	0.3540	
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%	0.73	0.29	1.87	0.5160	
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%	1.13	0.45	2.80	0.7961	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.57	0.25	9.66	0.6290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.001 118
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	-2.92	-8.73	2.89	0.3254	
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%	-1.81	-7.24	3.62	0.5136	
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%	1.22	-8.02	10.45	0.7960	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.49	-4.51	7.48	0.6271	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%	2.60	0.65	10.43	0.1788	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%	0.81	0.45	1.45	0.4706	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%					0.1287
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%	3.02	0.60	15.20	0.1797	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%	0.79	0.42	1.49	0.4704	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%	12.94	-7.39	33.28	0.2121	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%	-1.30	-4.84	2.23	0.4700	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.001 119
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%	1.49	0.56	4.00	0.4271	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	0.18	0.01	3.18	0.2401	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%	0.79	0.39	1.63	0.5295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%					0.4461
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%	1.52	0.54	4.30	0.4262	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	0.16	0.01	3.15	0.2308	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%	0.78	0.36	1.70	0.5290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.001 120
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%	2.03	-2.89	6.96	0.4179	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	-7.26	-16.15	1.63	0.1095	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%	-1.83	-7.50	3.84	0.5267	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%	1.11	0.39	3.19	0.8430	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%	0.84	0.45	1.59	0.5952	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%					0.6573
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%	1.12	0.36	3.47	0.8430	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%	0.83	0.42	1.64	0.5951	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%	0.72	-6.46	7.90	0.8439	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%	-1.10	-5.15	2.95	0.5955	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.26	0.32	4.88	0.7421	
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%	0.83	0.46	1.50	0.5314	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.001 121
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%					0.5811
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.27	0.31	5.23	0.7421	
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%	0.82	0.43	1.54	0.5312	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	0.95	-4.75	6.65	0.7446	
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%	-1.36	-5.63	2.90	0.5313	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%	2.77	0.77	10.00	0.1193	
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%	0.66	0.35	1.25	0.2017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%					0.0495
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%	2.90	0.77	10.98	0.1166	
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%	0.64	0.32	1.27	0.2005	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%	4.36	-0.74	9.46	0.0941	
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%	-2.97	-7.46	1.51	0.1934	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.002 122
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	16	4.15%	1.03	0.52	2.02	0.9395	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	16	4.15%	1.03	0.51	2.09	0.9395	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	16	4.15%	0.11	-2.74	2.96	0.9395	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	14	4.50%	320	16	5.00%	0.90	0.45	1.81	0.7688	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	14	4.50%	320	16	5.00%					0.2746
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	14	4.50%	320	16	5.00%	0.90	0.43	1.87	0.7688	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	14	4.50%	320	16	5.00%	-0.50	-3.82	2.82	0.7685	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	14	4.20%	1.06	0.52	2.16	0.8753	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	0.68	0.06	7.23	0.7487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	14	4.20%					0.7249
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.002 123
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	14	4.20%	1.06	0.50	2.24	0.8753	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	0.67	0.06	7.68	0.7483	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	14	4.20%	0.25	-2.83	3.33	0.8752	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	-1.21	-8.35	5.93	0.7398	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.21	0.01	4.28	0.3096	
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%	1.44	0.47	4.43	0.5275	
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%	1.16	0.44	3.05	0.7709	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%					0.6425
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%					
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.20	0.01	4.31	0.3066	
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%	1.46	0.45	4.70	0.5272	
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%	1.17	0.41	3.37	0.7708	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.002 124
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	-2.91	-7.86	2.04	0.2498	
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%	1.42	-2.97	5.81	0.5257	
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%	1.18	-6.77	9.13	0.7706	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	1.95	0.55	6.94	0.3040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	12	3.49%	0.97	0.44	2.14	0.9487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%					0.3639
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	12	3.49%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	2.20	0.48	10.00	0.3075	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	12	3.49%	0.97	0.43	2.20	0.9487	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	10.24	-10.64	31.13	0.3365	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	12	3.49%	-0.09	-2.80	2.62	0.9487	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.002 125
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	6	4.14%	1.04	0.36	3.04	0.9366	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%	1.06	0.41	2.76	0.9068	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	6	4.14%					0.8201
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	6	4.14%	1.05	0.34	3.19	0.9366	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%	1.06	0.39	2.90	0.9068	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.002 126
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	6	4.14%	0.18	-4.32	4.69	0.9365	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%	0.26	-4.12	4.64	0.9069	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.30	0.39	4.34	0.6721	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	11	4.03%	0.94	0.41	2.14	0.8851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%					0.6662
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	11	4.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.32	0.37	4.70	0.6722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	11	4.03%	0.94	0.40	2.20	0.8851	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.37	-5.04	7.77	0.6761	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	11	4.03%	-0.24	-3.44	2.97	0.8852	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	0.94	0.22	4.10	0.9363	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%	1.04	0.48	2.24	0.9231	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.002 127
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%					0.9081
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	0.94	0.20	4.32	0.9363	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%	1.04	0.47	2.32	0.9231	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	-0.22	-5.48	5.05	0.9361	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%	0.17	-3.21	3.54	0.9231	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	5	4.10%	1.11	0.35	3.54	0.8612	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	0.98	0.43	2.27	0.9692	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	5	4.10%					0.8695
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	5	4.10%	1.11	0.33	3.75	0.8612	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	0.98	0.41	2.36	0.9692	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	5	4.10%	0.45	-4.55	5.45	0.8609	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	-0.07	-3.53	3.40	0.9692	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.003 128
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	12	3.19%	386	5	1.30%	2.46	0.88	6.93	0.0873	
	3. Odds Ratio		376	12	3.19%	386	5	1.30%	2.51	0.88	7.20	0.0865	
	4. Risk Difference		376	12	3.19%	386	5	1.30%	1.90	-0.21	4.00	0.0774	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	2.57	0.50	13.16	0.2566	
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%	2.37	0.64	8.77	0.1963	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%					0.9386
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	2.60	0.50	13.49	0.2560	
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%	2.53	0.63	10.26	0.1925	
	4. Risk Difference	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	0.98	-0.66	2.63	0.2411	
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%	6.22	-2.83	15.28	0.1781	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%	2.72	0.87	8.45	0.0841	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%					0.6471
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.003 129
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%	2.78	0.87	8.81	0.0831	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%	2.06	-0.17	4.29	0.0697	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%	1.54	0.44	5.35	0.4967	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.02	0.19	21.91	0.5625	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	7.19	0.38	136.82	0.1891	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.7858
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%	1.56	0.43	5.65	0.4963	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.04	0.18	22.96	0.5620	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	7.51	0.38	148.08	0.1850	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.003 130
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%	1.40	-2.62	5.42	0.4939	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	1.11	-2.57	4.79	0.5544	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	4.19	-1.12	9.49	0.1221	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%	2.34	0.83	6.57	0.1068	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9402
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%	2.39	0.83	6.85	0.1059	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%	1.95	-0.33	4.22	0.0936	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.003 131
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%	4.03	0.88	18.34	0.0716	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%					0.6192
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%	4.21	0.89	19.80	0.0691	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.003 132
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%	4.18	0.17	8.18	0.0410	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.60	0.24	28.14	0.4329	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%	2.35	0.75	7.42	0.1438	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%					0.9422
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.63	0.23	29.55	0.4323	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%	2.40	0.74	7.75	0.1427	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	1.46	-2.26	5.18	0.4406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%	1.98	-0.56	4.52	0.1257	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	16.29	0.93	285.14	0.0561	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%	1.15	0.36	3.73	0.8153	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.13.003 133
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%					0.0894
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	17.52	0.97	315.54	0.0522	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%	1.15	0.35	3.82	0.8153	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	7.01	1.34	12.68	0.0153	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%	0.27	-1.99	2.53	0.8149	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.55	0.68	45.41	0.1103	
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%	1.62	0.46	5.68	0.4488	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%					0.3252
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.76	0.68	48.57	0.1074	
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%	1.64	0.46	5.88	0.4486	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	3.73	-0.17	7.62	0.0610	
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%	0.94	-1.49	3.38	0.4481	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.17.001 140
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	14	3.72%	386	11	2.85%	1.31	0.60	2.84	0.4999	
	3. Odds Ratio		376	14	3.72%	386	11	2.85%	1.32	0.59	2.94	0.4997	
	4. Risk Difference		376	14	3.72%	386	11	2.85%	0.87	-1.66	3.41	0.4991	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	13	4.18%	320	11	3.44%	1.22	0.55	2.67	0.6265	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	13	4.18%	320	11	3.44%					0.5799
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	13	4.18%	320	11	3.44%	1.23	0.54	2.78	0.6264	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	13	4.18%	320	11	3.44%	0.74	-2.25	3.73	0.6263	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	14	4.15%	333	10	3.00%	1.38	0.62	3.07	0.4250	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	14	4.15%	333	10	3.00%					0.5059
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.17.001 141
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	14	4.15%	333	10	3.00%	1.40	0.61	3.20	0.4247	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	14	4.15%	333	10	3.00%	1.15	-1.66	3.96	0.4220	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.35	0.04	3.27	0.3563	
		Europe	150	5	3.33%	154	4	2.60%	1.28	0.35	4.69	0.7059	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	5.05	0.60	42.43	0.1355	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	1.03	0.21	4.93	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%					0.3966
		Europe	150	5	3.33%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.34	0.03	3.34	0.3540	
		Europe	150	5	3.33%	154	4	2.60%	1.29	0.34	4.91	0.7058	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	5.29	0.61	46.21	0.1319	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	1.03	0.20	5.28	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.17.001 142
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	-2.92	-8.73	2.89	0.3254	
		Europe	150	5	3.33%	154	4	2.60%	0.74	-3.08	4.55	0.7054	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	4.41	-0.73	9.55	0.0928	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	0.12	-6.41	6.65	0.9723	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%	1.17	0.51	2.67	0.7104	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.3412
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%	1.18	0.50	2.76	0.7103	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%	0.49	-2.10	3.09	0.7098	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.17.001 143
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	6	4.14%	1.19	0.42	3.36	0.7376	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%	1.59	0.46	5.53	0.4674	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	6	4.14%					0.9314
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	6	4.14%	1.20	0.41	3.55	0.7375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%	1.61	0.45	5.81	0.4670	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.17.001 144
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	6	4.14%	0.80	-3.85	5.45	0.7360	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%	1.31	-2.20	4.82	0.4656	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%	3.03	0.81	11.36	0.1006	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	8	2.93%	0.82	0.30	2.24	0.7041	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%					0.1239
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	8	2.93%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%	3.21	0.80	12.82	0.0984	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	8	2.93%	0.82	0.29	2.29	0.7041	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%	5.58	-1.08	12.24	0.1005	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	8	2.93%	-0.52	-3.19	2.15	0.7044	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	0.94	0.22	4.10	0.9363	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	7	2.52%	1.51	0.59	3.83	0.3895	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.17.001 145
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%					0.5971
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	7	2.52%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	0.94	0.20	4.32	0.9363	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	7	2.52%	1.53	0.58	4.00	0.3890	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	-0.22	-5.48	5.05	0.9361	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	7	2.52%	1.28	-1.59	4.14	0.3835	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%	1.16	0.32	4.20	0.8266	
		Other	244	9	3.69%	264	7	2.65%	1.39	0.53	3.68	0.5058	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%					0.8218
		Other	244	9	3.69%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%	1.16	0.30	4.43	0.8266	
		Other	244	9	3.69%	264	7	2.65%	1.41	0.52	3.84	0.5056	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%	0.51	-4.03	5.05	0.8259	
		Other	244	9	3.69%	264	7	2.65%	1.04	-2.02	4.09	0.5062	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.27.001 158
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	9	2.33%	1.25	0.53	2.99	0.6090	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	9	2.33%	1.26	0.52	3.08	0.6089	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	9	2.33%	0.59	-1.68	2.87	0.6086	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%	1.37	0.48	3.91	0.5539	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	1.02	0.21	4.85	0.9847	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%					0.7539
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%	1.38	0.47	4.03	0.5537	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	1.02	0.20	5.23	0.9847	
	4. Risk Difference	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%	0.70	-1.61	3.00	0.5529	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	0.07	-7.09	7.23	0.9847	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%	1.65	0.61	4.48	0.3285	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%					0.2998
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.27.001 159
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%	1.67	0.60	4.64	0.3280	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%	1.17	-1.14	3.47	0.3221	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.74	0.43	7.00	0.4324	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.12	4.04	0.6755	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.15	7.02	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%					0.8309
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.81	0.41	7.90	0.4312	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.11	4.13	0.6753	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.14	7.34	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.27.001 160
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	3.33	-4.90	11.57	0.4271	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	-0.61	-3.47	2.24	0.6727	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	0.02	-4.21	4.26	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%	1.22	0.49	3.05	0.6735	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.7484
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%	1.22	0.48	3.14	0.6734	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%	0.51	-1.84	2.86	0.6725	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.27.001 161
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.24	0.44	11.36	0.3312	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.76	0.43	7.27	0.4317	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%					0.5852
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.28	0.43	11.92	0.3299	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.79	0.42	7.60	0.4313	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.27.001 162
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	1.71	-1.56	4.98	0.3063	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.27	-1.88	4.43	0.4284	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.60	0.49	13.83	0.2640	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	0.94	0.33	2.65	0.9089	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%					0.3124
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.67	0.48	14.97	0.2627	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	0.94	0.33	2.72	0.9089	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.93	-2.28	8.13	0.2703	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	-0.15	-2.73	2.43	0.9089	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	16.29	0.93	285.14	0.0561	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%	0.53	0.18	1.57	0.2532	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.01.27.001 163
Protocol A3921187
Patients With Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%					0.0296
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	17.52	0.97	315.54	0.0522	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%	0.52	0.17	1.58	0.2525	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	7.01	1.34	12.68	0.0153	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%	-1.51	-4.08	1.05	0.2473	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.39	0.24	8.16	0.7179	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.46	3.36	0.6771	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%					0.9123
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.40	0.23	8.50	0.7177	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.44	3.48	0.6771	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	0.63	-2.76	4.03	0.7148	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	0.63	-2.33	3.59	0.6777	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.001 204
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.001 **205**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.001 **206**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.001 207
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9080
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.001 208
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.001 209
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.002 **210**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.002 211
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.002 212
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.002 213
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.002 214
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.002 215
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.003 216
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.003 217
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.003 **218**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.003 219
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.003 220
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.003 221
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.004 222
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.004 223
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8222
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.004 224
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.004 225
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9951
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.004 226
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.2748
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.004 227
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.005 228
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.005 229
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.005 **230**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.005 **231**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9754
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.005 232
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.005 233
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.006 234
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.006 235
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.006 **236**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.006 237
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.006 238
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.006 239
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.007 240
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.007 241
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.007 242
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.007 243
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.007 244
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.007 245
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.008 246
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.008 247
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.008 **248**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.008 **249**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.008 **250**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.008 **251**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.009 252
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.009 253
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.009 254
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.009 255
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8410
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.009 256
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.009 257
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.3759
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.010 **258**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.010 **259**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.010 **260**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.010 **261**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.010 **262**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.010 **263**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.011 **264**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.011 265
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9498
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.011 **266**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.011 **267**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9576
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.011 **268**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.011 **269**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.012 270
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.012 271
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.012 272
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.012 273
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.012 274
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.012 275
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.013 276
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.013 277
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.013 278
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.013 279
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.013 **280**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.013 **281**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.014 **282**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.014 283
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.014 **284**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.014 **285**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.014 **286**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.014 287
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.015 **288**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.015 289
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.015 **290**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.015 **291**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.015 **292**
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.03.11.015 293
Protocol A3921187
Patients With Serious Infections by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.001 311
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.001 312
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.001 313
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.001 314
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.001 315
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.001 **316**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Anaemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.002 317
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Neutropenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.002 318
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Neutropenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9496
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.002 319
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Neutropenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.002 **320**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Neutropenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.38	0.3151	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8568
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.39	0.3140	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.002 **321**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Neutropenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	-1.09	-2.97	0.79	0.2571	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.002 322
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Neutropenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.4571
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.003 **323**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Pancytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.003 324
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Pancytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.003 **325**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Pancytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.003 **326**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Pancytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8763
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.003 327
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Pancytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.01.003 **328**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Pancytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.001 334
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal wall haematoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.001 335
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal wall haematoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.001 **336**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal wall haematoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.001 337
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal wall haematoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.001 338
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal wall haematoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.001 339
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal wall haematoma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.002 **340**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.002 341
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.002 **342**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.002 **343**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.002 344
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.07.002 345
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.001 346
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.001 347
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.001 **348**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.001 **349**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.001 **350**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.001 **351**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.002 **352**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.002 **353**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.002 **354**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.002 **355**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.002 **356**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.002 **357**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Injection site rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.003 **358**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.003 359
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9450
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.003 **360**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.003 **361**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.70	0.2657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%					0.8092
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.71	0.2644	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.003 **362**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	-1.41	-3.67	0.86	0.2247	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.08.003 **363**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.81	0.2744	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%					0.4843
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.83	0.2728	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	-1.66	-4.36	1.05	0.2295	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.001 **364**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.001 365
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.001 366
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.001 **367**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9080
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.001 368
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.001 369
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholecystitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.002 **370**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.002 371
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.002 372
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.002 **373**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.002 374
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.002 375
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Hepatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.003 376
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Liver injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.003 377
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Liver injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.003 378
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Liver injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.003 379
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Liver injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.003 **380**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Liver injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.09.003 **381**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Liver injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.001 383
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.001 **384**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.001 **385**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.001 **386**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9080
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.001 387
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.001 **388**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.002 **389**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.002 390
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.002 391
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.002 **392**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8843
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.002 393
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.4146
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.002 394
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.003 395
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.003 396
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.003 397
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.003 **398**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.003 399
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.003 400
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.004 401
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.004 402
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9616
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.004 403
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.004 **404**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.004 405
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.004 **406**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.005 407
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.005 408
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.005 409
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.005 410
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.005 411
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.005 412
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.006 413
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	3	0.78%	0.34	0.04	3.28	0.3521	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	3	0.78%	0.34	0.04	3.29	0.3517	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	3	0.78%	-0.51	-1.53	0.51	0.3255	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.7545
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.8858
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.006 414
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.21	0.01	4.24	0.3055	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8453
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.20	0.01	4.26	0.3042	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.006 415
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	-1.28	-3.47	0.90	0.2502	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	3	0.87%	0.32	0.03	3.11	0.3291	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4924
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	3	0.87%	0.32	0.03	3.12	0.3287	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	3	0.87%	-0.59	-1.72	0.54	0.3063	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.006 416
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9685
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.006 417
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.26	0.01	5.32	0.3809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%					0.5023
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.25	0.01	5.37	0.3791	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	-1.68	-4.91	1.54	0.3059	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.006 418
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.3295
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.03	0.5263	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%					0.8229
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.12	0.5260	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	-0.88	-3.58	1.81	0.5214	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.007 419
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.007 420
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.007 421
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.007 422
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.007 423
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.007 424
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.008 425
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.008 426
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.008 427
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.008 428
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.008 429
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.008 430
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.009 431
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.009 432
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.009 433
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.009 434
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.009 435
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.009 436
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.010 437
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.010 438
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.8253
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.010 439
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.010 440
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8410
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.010 441
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.010 442
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.2846
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.011 443
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.011 444
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.011 445
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.011 446
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.011 447
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.011 448
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.012 449
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.012 450
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.012 451
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.012 452
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.012 453
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.012 454
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.013 455
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.013 456
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.013 457
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.013 **458**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.013 459
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.013 **460**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.014 461
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.014 462
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.014 463
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.014 464
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.014 465
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.014 466
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.015 467
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.015 468
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.015 469
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.015 470
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.015 471
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.11.015 472
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.001 473
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Limb injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.001 474
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Limb injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.001 475
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Limb injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.001 **476**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Limb injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.001 477
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Limb injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.001 478
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Limb injury
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.002 479
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.002 **480**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.002 481
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.002 **482**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.002 **483**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.12.002 **484**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Tendon rupture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.001 485
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.001 **486**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9496
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.001 487
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.001 **488**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9803
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.001 489
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.001 **490**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.4571
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.002 491
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.8245
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.002 492
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	15.92	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9508
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	16.41	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.002 493
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	0.01	-3.00	3.02	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.002 494
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9086
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.002 495
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.1776
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.002 496
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6767
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.93	0.6150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.8747
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.98	0.6149	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	-0.35	-1.67	0.97	0.6050	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.003 497
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Human chorionic gonadotropin increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.003 498
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Human chorionic gonadotropin increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.003 499
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Human chorionic gonadotropin increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.003 **500**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Human chorionic gonadotropin increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.003 501
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Human chorionic gonadotropin increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.003 502
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Human chorionic gonadotropin increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.004 **503**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test abnormal
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.004 **504**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test abnormal
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.004 **505**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test abnormal
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.004 **506**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test abnormal
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.004 **507**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test abnormal
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.004 **508**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test abnormal
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.005 **509**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.005 **510**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.005 **511**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.005 512
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.005 513
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.005 514
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Liver function test increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.006 **515**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Platelet count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.006 516
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.006 **517**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.006 **518**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.006 519
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.13.006 **520**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Platelet count decreased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.001 522
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.001 **523**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.001 **524**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.001 **525**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.001 526
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.001 **527**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.002 **528**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.002 **529**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.002 **530**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.002 **531**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.002 **532**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.002 **533**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders: Arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.003 534
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Lupus-like syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.003 535
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Lupus-like syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9616
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.003 **536**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Lupus-like syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.003 **537**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Lupus-like syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.003 **538**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Lupus-like syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.003 **539**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Lupus-like syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.004 540
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.004 541
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.004 542
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.004 **543**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.004 544
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.15.004 545
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Rheumatoid arthritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.001 **546**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Anogenital warts
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.001 547
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Anogenital warts
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.001 **548**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Anogenital warts
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.001 **549**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Anogenital warts
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8763
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.001 **550**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Anogenital warts
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.001 **551**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Anogenital warts
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.002 **552**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Lobular breast carcinoma in situ
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.002 **553**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Lobular breast carcinoma in situ
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.002 **554**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Lobular breast carcinoma in situ
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.002 **555**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Lobular breast carcinoma in situ
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.002 **556**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Lobular breast carcinoma in situ
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.002 **557**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
Lobular breast carcinoma in situ
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.003 **558**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Meningioma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.003 **559**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Meningioma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.003 **560**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Meningioma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.003 **561**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Meningioma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.003 **562**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Meningioma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.16.003 **563**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps): Meningioma
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.001 **564**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.001 565
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.001 **566**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.001 **567**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.001 **568**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.001 **569**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.002 **570**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Hypoaesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.002 **571**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Hypoaesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.002 **572**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Hypoaesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.002 573
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Hypoaesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.002 574
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Hypoaesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.002 575
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Hypoaesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.003 **576**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Paraesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.003 577
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Paraesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.003 **578**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Paraesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.003 **579**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Paraesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.003 **580**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Paraesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.17.003 **581**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Paraesthesia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.001 584
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Bipolar disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.001 585
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Bipolar disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.001 **586**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Bipolar disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.001 **587**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Bipolar disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.001 588
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Bipolar disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.001 **589**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Bipolar disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.002 **590**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.4121
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.002 591
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.002 592
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.2112
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.002 **593**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9146
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.002 **594**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	20.44	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	21.11	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	0.27	-2.66	3.20	0.8551	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.20.002 **595**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.001 **598**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.001 **599**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.001 **600**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.001 601
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.001 602
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.001 603
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Dyspnoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.002 **604**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Hypoxia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.002 605
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Hypoxia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.002 **606**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Hypoxia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.002 607
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Hypoxia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.002 **608**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Hypoxia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.002 **609**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Hypoxia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.003 **610**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pneumonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.003 **611**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pneumonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.003 612
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pneumonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.003 **613**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pneumonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.003 614
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pneumonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.23.003 **615**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pneumonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.001 **616**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash pruritic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.001 617
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash pruritic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.001 **618**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash pruritic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.001 619
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash pruritic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.001 **620**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash pruritic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.001 621
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash pruritic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.002 622
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.002 623
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.002 624
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.002 **625**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.002 626
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.002 627
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Skin reaction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.003 628
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.003 629
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.003 630
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.003 **631**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.003 632
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.24.003 **633**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Urticaria
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.28.001 **637**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
ZZZBeing queried:
CELLULITIS WITH ABSCESS
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.28.001 **638**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
ZZZBeing queried:
CELLULITIS WITH ABSCESS
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.28.001 639
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
ZZZBeing queried:
CELLULITIS WITH ABSCESS
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.28.001 **640**
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
ZZZBeing queried:
CELLULITIS WITH ABSCESS
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.28.001 641
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
ZZZBeing queried:
CELLULITIS WITH ABSCESS
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.04.28.001 642
Protocol A3921187
Patients With Discontinuation AEs by SOC
ZZZBeing queried:
CELLULITIS WITH ABSCESS
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.001 **653**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.05	0.19	22.55	0.5563	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.06	0.19	22.80	0.5561	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	1	0.26%	0.27	-0.62	1.17	0.5493	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.8152
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.001 **654**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.9534
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.001 655
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9440
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.001 **656**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.29	0.26	109.45	0.2810	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.6378
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.36	0.26	112.38	0.2798	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.001 657
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	1.19	-0.77	3.14	0.2345	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.4772
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.02	0.5942	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.001 **658**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9137
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.33	0.5941	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	0.33	-0.85	1.51	0.5850	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.16	0.20	23.71	0.5274	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7663
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.17	0.20	24.12	0.5272	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	0.44	-0.91	1.79	0.5229	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.002 **659**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Angular cheilitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.002 **660**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Angular cheilitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.002 **661**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Angular cheilitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.002 **662**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Angular cheilitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.002 **663**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Angular cheilitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.002 **664**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Angular cheilitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.003 665
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.003 **666**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.003 **667**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.003 **668**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9080
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.003 669
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.003 670
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bacteraemia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.004 671
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	10	2.59%	1.64	0.76	3.57	0.2108	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	10	2.59%	1.67	0.75	3.73	0.2102	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	10	2.59%	1.66	-0.92	4.25	0.2066	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%	1.37	0.59	3.21	0.4660	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.06	0.47	35.37	0.2044	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%					0.3603
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%	1.39	0.58	3.34	0.4657	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.26	0.46	39.20	0.2003	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	9	2.81%	1.05	-1.76	3.85	0.4647	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.64	-1.90	11.18	0.1647	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%	1.65	0.73	3.71	0.2287	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%					0.8952
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.004 672
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%	1.68	0.72	3.89	0.2280	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	9	2.70%	1.75	-1.06	4.56	0.2222	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.57	0.27	9.09	0.6145	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.57	0.51	13.03	0.2554	
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%	1.68	0.41	6.84	0.4657	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	1.03	0.21	4.93	0.9723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%					0.8881
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.60	0.26	9.89	0.6141	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.62	0.50	13.72	0.2540	
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%	1.72	0.40	7.44	0.4648	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	1.03	0.20	5.28	0.9723	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.004 673
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.70	-4.89	8.29	0.6126	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.03	-1.35	5.42	0.2386	
		Latin America	91	5	5.49%	92	3	3.26%	2.23	-3.69	8.16	0.4599	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	3	4.11%	0.12	-6.41	6.65	0.9723	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.36	0.61	3.03	0.4454	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2148
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.38	0.60	3.15	0.4451	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.06	-1.64	3.76	0.4422	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.004 674
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	2.98	0.84	10.63	0.0918	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%	1.06	0.31	3.59	0.9269	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%					0.4933
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	3.11	0.84	11.54	0.0893	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%	1.06	0.30	3.73	0.9269	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.004 675
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	4.10	-0.27	8.47	0.0657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	5	2.78%	0.16	-3.33	3.66	0.9270	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	1.30	0.27	6.27	0.7457	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%	1.75	0.71	4.32	0.2258	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%					0.7476
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	1.31	0.26	6.65	0.7458	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%	1.78	0.70	4.54	0.2248	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	0.82	-4.20	5.84	0.7490	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	7	2.56%	1.92	-1.11	4.95	0.2147	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%	1.88	0.55	6.46	0.3141	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.60	0.59	4.34	0.3578	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.004 **676**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%					0.8388
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%	1.95	0.53	7.14	0.3134	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.62	0.58	4.52	0.3572	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	4	3.70%	3.27	-3.18	9.73	0.3204	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.29	-1.42	4.00	0.3503	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.46	0.67	9.08	0.1751	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.46	3.36	0.6771	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%					0.4106
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.56	0.66	9.88	0.1727	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.44	3.48	0.6771	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	3.60	-1.31	8.51	0.1506	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	0.63	-2.33	3.59	0.6777	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.005 677
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	6	1.60%	386	2	0.52%	3.08	0.63	15.16	0.1666	
	3. Odds Ratio		376	6	1.60%	386	2	0.52%	3.11	0.62	15.52	0.1659	
	4. Risk Difference		376	6	1.60%	386	2	0.52%	1.08	-0.38	2.53	0.1466	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	1	0.31%	4.12	0.46	36.62	0.2046	
		Male	65	2	3.08%	66	1	1.52%	2.03	0.19	21.85	0.5590	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	1	0.31%					0.6680
		Male	65	2	3.08%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	1	0.31%	4.16	0.46	37.40	0.2037	
		Male	65	2	3.08%	66	1	1.52%	2.06	0.18	23.33	0.5583	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	1	0.31%	0.97	-0.42	2.37	0.1709	
		Male	65	2	3.08%	66	1	1.52%	1.56	-3.57	6.69	0.5507	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	5	1.48%	333	2	0.60%	2.47	0.48	12.64	0.2777	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	5	1.48%	333	2	0.60%					0.7279
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.005 678
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	5	1.48%	333	2	0.60%	2.49	0.48	12.94	0.2771	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	5	1.48%	333	2	0.60%	0.88	-0.65	2.42	0.2594	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.05	0.25	103.85	0.2934	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	1	1.37%	3.08	0.33	28.96	0.3242	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.8427
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.17	0.24	109.14	0.2913	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	1	1.37%	3.18	0.32	31.28	0.3220	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.005 679
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	2.18	-1.46	5.82	0.2405	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	1	1.37%	2.86	-2.53	8.24	0.2987	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	2	0.58%	2.44	0.48	12.47	0.2852	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.5827
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	2	0.58%	2.46	0.47	12.75	0.2846	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	2	0.58%	0.84	-0.64	2.31	0.2660	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.005 **680**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	2	1.38%	1.79	0.33	9.63	0.4976	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	2	1.38%					0.8890
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	2	1.38%	1.81	0.33	10.03	0.4970	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.005 **681**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	2	1.38%	1.09	-1.96	4.14	0.4840	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	2	0.73%	2.35	0.46	12.03	0.3039	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.7263
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	2	0.73%	2.38	0.46	12.36	0.3032	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	2	0.73%	0.99	-0.82	2.80	0.2824	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%	3.77	0.40	35.58	0.2469	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	2.88	0.30	27.48	0.3590	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.005 **682**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%					0.8680
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%	3.87	0.40	37.86	0.2452	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	2.90	0.30	28.00	0.3585	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%	2.56	-1.72	6.84	0.2404	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	0.67	-0.69	2.04	0.3311	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.62	0.55	39.00	0.1596	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%					0.4153
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.76	0.55	41.37	0.1569	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	2.97	-0.66	6.60	0.1089	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.006 683
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.006 684
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.006 **685**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.006 **686**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.006 687
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.006 **688**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.007 **689**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.007 **690**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.007 **691**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.007 **692**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.007 693
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.007 **694**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.008 695
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	1	0.26%	3.08	0.32	29.48	0.3290	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	1	0.26%	3.10	0.32	29.90	0.3286	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	1	0.26%	0.54	-0.49	1.57	0.3063	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	1	0.31%	3.09	0.32	29.52	0.3278	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	1	0.31%					0.6979
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	1	0.31%	3.11	0.32	30.03	0.3273	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	1	0.31%	0.65	-0.59	1.90	0.3052	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%	2.96	0.31	28.35	0.3456	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%					0.8090
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.008 696
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%	2.98	0.31	28.81	0.3451	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%	0.59	-0.57	1.75	0.3199	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.13	0.25	106.02	0.2898	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.6354
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.20	0.25	109.26	0.2884	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.008 697
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	1.33	-0.89	3.56	0.2397	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	1	0.29%	2.92	0.31	27.97	0.3518	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9351
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	1	0.29%	2.94	0.30	28.40	0.3514	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	1	0.29%	0.56	-0.55	1.67	0.3252	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.008 **698**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.48	0.22	92.52	0.3318	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%					0.8795
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.53	0.22	95.20	0.3306	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.008 699
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	1.19	-0.92	3.30	0.2688	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.6380
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	2.88	0.30	27.48	0.3590	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.008 **700**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Conjunctivitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7939
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	2.90	0.30	28.00	0.3585	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	0.67	-0.69	2.04	0.3311	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	3.25	0.34	31.00	0.3065	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6511
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	3.27	0.34	31.69	0.3058	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	0.85	-0.72	2.42	0.2878	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.009 701
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.19	0.37	138.64	0.1916	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.24	0.37	140.71	0.1908	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	0	0.00%	0.80	-0.23	1.83	0.1291	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.20	0.37	138.86	0.1910	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%					0.4332
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.27	0.37	141.37	0.1900	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	0.97	-0.28	2.21	0.1285	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.9293
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.009 702
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.14	0.25	105.20	0.2879	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8897
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.29	0.25	112.10	0.2852	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.009 **703**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	2.80	-1.83	7.42	0.2357	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.82	0.35	131.58	0.2035	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6078
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.88	0.35	133.69	0.2026	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	0.84	-0.26	1.95	0.1349	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.009 **704**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	0	0.00%	7.97	0.40	160.70	0.1757	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.7640
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	0	0.00%	8.56	0.40	184.41	0.1705	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.009 705
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	0	0.00%	6.83	-2.85	16.52	0.1667	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	6.59	0.34	127.02	0.2116	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5152
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	6.66	0.34	129.52	0.2105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	1.02	-0.33	2.37	0.1387	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.009 **706**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cystitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.7288
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.62	0.22	95.37	0.3214	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%					0.8747
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.69	0.22	98.74	0.3198	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	1.47	-1.09	4.04	0.2607	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.010 707
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cytomegalovirus chorioretinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.010 **708**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cytomegalovirus chorioretinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.010 **709**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cytomegalovirus chorioretinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.010 710
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cytomegalovirus chorioretinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.010 711
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cytomegalovirus chorioretinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.010 712
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Cytomegalovirus chorioretinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.011 713
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.011 714
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.011 715
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.011 716
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.011 717
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.011 **718**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.012 719
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.3427
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.012 720
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8196
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.012 721
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.012 722
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8410
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.012 723
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.012 724
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.013 725
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.12	4.07	0.6769	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.11	4.11	0.6768	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	3	0.78%	-0.25	-1.39	0.90	0.6742	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	1.03	0.15	7.26	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%					0.5482
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	1.03	0.14	7.35	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	0.02	-1.22	1.26	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.5859
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.013 726
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.26	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9863
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.57	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.013 727
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	0.02	-1.80	1.84	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	0.65	0.11	3.86	0.6354	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6398
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	0.65	0.11	3.90	0.6354	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	-0.31	-1.56	0.95	0.6336	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.013 **728**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%	1.61	0.10	24.86	0.7320	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.8673
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%	1.63	0.10	27.10	0.7321	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.013 729
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%	1.23	-6.11	8.56	0.7431	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.26	0.01	5.32	0.3809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%					0.3311
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.25	0.01	5.37	0.3791	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	-1.68	-4.91	1.54	0.3059	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	3	2.78%	0.42	0.04	3.95	0.4472	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.013 730
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	3	2.78%					0.3758
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	3	2.78%	0.41	0.04	4.03	0.4458	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	3	2.78%	-1.61	-5.45	2.22	0.4097	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.03	0.5263	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%					0.6482
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.12	0.5260	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	-0.88	-3.58	1.81	0.5214	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.014 731
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.014 732
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.21	0.01	4.28	0.3096	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%					0.8778
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.20	0.01	4.31	0.3066	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.014 733
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	-2.91	-7.86	2.04	0.2498	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.014 734
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.38	0.3151	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8568
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.39	0.3140	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.014 735
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	-1.09	-2.97	0.79	0.2571	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.15	0.3696	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.014 736
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Folliculitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%					0.5950
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.20	0.3677	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	-1.72	-4.95	1.51	0.2967	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.015 737
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.015 738
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8254
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.015 739
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.5045
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.015 **740**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9961
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.015 741
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.4146
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.015 742
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.4022
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.016 743
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.016 744
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	15.92	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	16.41	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.016 745
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	0.01	-3.00	3.02	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.016 746
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.7742
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.016 747
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.4146
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.016 **748**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Fungal skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.017 749
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	8	2.13%	386	5	1.30%	1.64	0.54	4.98	0.3802	
	3. Odds Ratio		376	8	2.13%	386	5	1.30%	1.66	0.54	5.11	0.3799	
	4. Risk Difference		376	8	2.13%	386	5	1.30%	0.83	-1.01	2.68	0.3763	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	8	2.57%	320	4	1.25%	2.06	0.63	6.76	0.2346	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	8	2.57%	320	4	1.25%					0.3105
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	8	2.57%	320	4	1.25%	2.09	0.62	7.00	0.2339	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	8	2.57%	320	4	1.25%	1.32	-0.82	3.46	0.2257	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	7	2.08%	333	4	1.20%	1.73	0.51	5.85	0.3786	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	7	2.08%	333	4	1.20%					0.8749
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.017 **750**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	7	2.08%	333	4	1.20%	1.74	0.51	6.02	0.3782	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	7	2.08%	333	4	1.20%	0.88	-1.04	2.80	0.3713	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	5	5.49%	92	4	4.35%	1.26	0.35	4.56	0.7205	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9505
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	5	5.49%	92	4	4.35%	1.28	0.33	4.92	0.7204	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.017 751
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	5	5.49%	92	4	4.35%	1.15	-5.12	7.41	0.7199	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	5	1.45%	1.17	0.36	3.80	0.7945	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.1952
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	5	1.45%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	5	1.45%	1.17	0.35	3.88	0.7945	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	5	1.45%	0.25	-1.60	2.09	0.7941	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.017 752
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	0	0.00%	6.27	0.33	120.36	0.2233	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.81	0.08	8.53	0.8581	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	1.41	0.32	6.22	0.6484	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	0	0.00%					0.7545
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	0	0.00%	6.39	0.33	124.68	0.2214	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.80	0.07	9.21	0.8579	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	1.42	0.31	6.45	0.6483	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.017 753
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	0	0.00%	1.80	-0.61	4.22	0.1436	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	-0.77	-9.03	7.48	0.8542	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	0.69	-2.26	3.63	0.6482	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.60	0.24	28.14	0.4329	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	4	1.47%	1.41	0.40	4.95	0.5898	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%					0.6578
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.63	0.23	29.55	0.4323	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	4	1.47%	1.42	0.40	5.09	0.5896	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	1.46	-2.26	5.18	0.4406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	4	1.47%	0.60	-1.57	2.78	0.5858	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.02	0.57	44.12	0.1454	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%	0.96	0.24	3.80	0.9520	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.017 **754**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%					0.2069
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.22	0.57	47.58	0.1428	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%	0.96	0.24	3.87	0.9520	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	3.73	-1.08	8.53	0.1285	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%	-0.06	-2.00	1.88	0.9520	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	3.70	0.42	32.62	0.2392	
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%	1.08	0.27	4.28	0.9106	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%					0.3497
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	3.78	0.42	34.31	0.2372	
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%	1.08	0.27	4.38	0.9106	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	2.21	-1.12	5.54	0.1937	
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%	0.12	-2.05	2.29	0.9107	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.018 755
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.018 **756**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9473
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.018 **757**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.018 **758**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9072
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.018 759
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.018 **760**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.019 761
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.019 762
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.019 763
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.019 **764**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.019 765
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.019 **766**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Helicobacter infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.020 767
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.12	4.07	0.6769	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.11	4.11	0.6768	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	3	0.78%	-0.25	-1.39	0.90	0.6742	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%	0.69	0.12	4.08	0.6785	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%					0.8809
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%	0.68	0.11	4.12	0.6785	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%	-0.29	-1.67	1.09	0.6758	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%	0.66	0.11	3.92	0.6463	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%					0.7633
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.020 **768**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%	0.66	0.11	3.96	0.6462	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%	-0.31	-1.61	1.00	0.6442	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.60	0.5845	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7947
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.69	0.5842	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.020 769
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	-0.63	-2.84	1.58	0.5755	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.88	0.9793	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8148
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.96	0.9793	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	-0.01	-1.14	1.11	0.9793	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.020 770
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	0.45	0.04	4.88	0.5097	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%					0.9542
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	0.44	0.04	4.95	0.5093	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.020 771
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	-0.76	-3.01	1.49	0.5067	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.64	0.9517	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.6738
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.73	0.9517	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	-0.04	-1.43	1.35	0.9517	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.26	0.5473	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.020 772
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.6052
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.30	0.5471	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	-0.37	-1.58	0.83	0.5410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%	1.08	0.15	7.62	0.9370	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.4987
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%	1.08	0.15	7.75	0.9370	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%	0.06	-1.48	1.60	0.9370	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.021 773
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	8	2.13%	386	5	1.30%	1.64	0.54	4.98	0.3802	
	3. Odds Ratio		376	8	2.13%	386	5	1.30%	1.66	0.54	5.11	0.3799	
	4. Risk Difference		376	8	2.13%	386	5	1.30%	0.83	-1.01	2.68	0.3763	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	7	2.25%	320	3	0.94%	2.40	0.63	9.20	0.2013	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	0.51	0.05	5.46	0.5760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	7	2.25%	320	3	0.94%					0.2646
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	7	2.25%	320	3	0.94%	2.43	0.62	9.50	0.2006	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	0.50	0.04	5.65	0.5754	
	4. Risk Difference	Female	311	7	2.25%	320	3	0.94%	1.31	-0.64	3.27	0.1886	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	-1.49	-6.60	3.61	0.5668	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	6	1.78%	333	3	0.90%	1.98	0.50	7.84	0.3325	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.36	0.20	9.23	0.7537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	6	1.78%	333	3	0.90%					0.7558
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.021 774
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	6	1.78%	333	3	0.90%	1.99	0.49	8.04	0.3320	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.38	0.19	10.24	0.7538	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	6	1.78%	333	3	0.90%	0.88	-0.86	2.62	0.3215	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.35	-7.26	9.97	0.7580	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	3	1.95%	1.03	0.21	5.01	0.9740	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	2	2.74%	2.06	0.39	10.88	0.3963	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9087
		Europe	150	3	2.00%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	4	5.63%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	3	1.95%	1.03	0.20	5.17	0.9740	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	2	2.74%	2.12	0.38	11.95	0.3948	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.021 775
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	3	1.95%	0.05	-3.08	3.18	0.9740	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	2	2.74%	2.89	-3.65	9.44	0.3858	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	8	2.27%	344	4	1.16%	1.95	0.59	6.41	0.2721	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.5327
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	8	2.27%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	8	2.27%	344	4	1.16%	1.97	0.59	6.61	0.2715	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	8	2.27%	344	4	1.16%	1.10	-0.82	3.03	0.2604	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.021 776
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.48	0.53	37.86	0.1690	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	1.61	0.24	10.87	0.6234	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.79	0.6022	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%					0.6776
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.59	0.53	39.72	0.1668	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	1.66	0.22	12.40	0.6238	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.86	0.6020	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.021 777
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	2.40	-0.59	5.38	0.1155	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	2.45	-7.76	12.66	0.6380	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	-0.52	-2.44	1.39	0.5925	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	3	2.75%	0.87	0.15	5.06	0.8722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	2	0.73%	2.82	0.57	13.87	0.2011	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	3	2.75%					0.3294
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	3	2.75%	0.86	0.14	5.28	0.8722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	2	0.73%	2.86	0.57	14.31	0.2001	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	3	2.75%	-0.37	-4.85	4.11	0.8709	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	2	0.73%	1.34	-0.59	3.26	0.1737	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%	3.77	0.40	35.58	0.2469	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	4	1.44%	1.20	0.33	4.42	0.7858	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.021 778
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%					0.3873
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%	3.87	0.40	37.86	0.2452	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	4	1.44%	1.20	0.32	4.52	0.7858	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	1	0.93%	2.56	-1.72	6.84	0.2404	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	4	1.44%	0.29	-1.77	2.34	0.7851	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	3	2.46%	0.92	0.19	4.49	0.9222	
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%	2.70	0.53	13.81	0.2317	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	3	2.46%					0.3541
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	3	2.46%	0.92	0.18	4.66	0.9222	
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%	2.74	0.53	14.26	0.2309	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	3	2.46%	-0.19	-3.93	3.56	0.9223	
		Other	244	5	2.05%	264	2	0.76%	1.29	-0.77	3.35	0.2197	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.022 779
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Impetigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.022 **780**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Impetigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.022 **781**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Impetigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.022 **782**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Impetigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.022 783
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Impetigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.022 **784**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Impetigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.023 785
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.023 **786**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.023 787
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.023 788
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.023 789
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.023 **790**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.024 791
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	7	1.86%	386	4	1.04%	1.80	0.53	6.09	0.3467	
	3. Odds Ratio		376	7	1.86%	386	4	1.04%	1.81	0.53	6.24	0.3463	
	4. Risk Difference		376	7	1.86%	386	4	1.04%	0.83	-0.87	2.52	0.3410	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	5	1.61%	320	4	1.25%	1.29	0.35	4.75	0.7055	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	5	1.61%	320	4	1.25%					0.4016
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	5	1.61%	320	4	1.25%	1.29	0.34	4.85	0.7055	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	5	1.61%	320	4	1.25%	0.36	-1.50	2.21	0.7052	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	5	1.48%	333	3	0.90%	1.65	0.40	6.84	0.4921	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.72	0.26	28.92	0.4072	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	5	1.48%	333	3	0.90%					0.7220
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.024 792
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	5	1.48%	333	3	0.90%	1.66	0.39	6.99	0.4919	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.81	0.25	32.16	0.4059	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	5	1.48%	333	3	0.90%	0.58	-1.06	2.22	0.4867	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	3.24	-4.59	11.07	0.4173	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	0	0.00%	9.42	0.52	171.44	0.1299	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	4	5.48%	0.26	0.03	2.24	0.2191	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	0	0.00%					0.2210
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	4	5.48%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	0	0.00%	10.04	0.53	190.37	0.1244	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	4	5.48%	0.25	0.03	2.26	0.2155	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.024 793
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	0	0.00%	6.19	-0.31	12.68	0.0619	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	4	5.48%	-4.07	-9.97	1.83	0.1760	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	4	1.16%	1.46	0.42	5.13	0.5537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4164
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	4	1.16%	1.47	0.41	5.25	0.5536	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	6	1.70%	344	4	1.16%	0.54	-1.22	2.30	0.5501	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.024 794
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	2	15.4%	11	0	0.00%	4.29	0.23	80.81	0.3314	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%	2.65	0.52	13.46	0.2407	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.5309
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	2	15.4%	11	0	0.00%	5.00	0.22	116.03	0.3158	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%	2.70	0.52	14.09	0.2396	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.024 **795**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	2	15.4%	11	0	0.00%	13.69	-9.34	36.72	0.2439	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	2	1.11%	1.83	-1.14	4.80	0.2265	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	1	0.92%	3.89	0.41	36.76	0.2354	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	1.26	0.28	5.56	0.7646	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	1	0.92%					0.4101
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	1	0.92%	4.00	0.41	39.16	0.2337	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	1.26	0.28	5.68	0.7646	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	1	0.92%	2.65	-1.70	7.01	0.2322	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	0.28	-1.54	2.11	0.7633	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	3	2.78%	0.84	0.14	4.90	0.8437	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	1	0.36%	4.79	0.56	40.77	0.1513	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.024 **796**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	3	2.78%					0.2179
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	3	2.78%	0.83	0.14	5.10	0.8437	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	1	0.36%	4.86	0.56	41.86	0.1502	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	3	2.78%	-0.45	-4.90	3.99	0.8419	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	1	0.36%	1.36	-0.29	3.02	0.1062	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	1.85	0.17	20.13	0.6141	
		Other	244	5	2.05%	264	3	1.14%	1.80	0.44	7.47	0.4160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%					0.9861
		Other	244	5	2.05%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	1.86	0.17	20.79	0.6138	
		Other	244	5	2.05%	264	3	1.14%	1.82	0.43	7.70	0.4157	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	0.70	-1.93	3.32	0.6039	
		Other	244	5	2.05%	264	3	1.14%	0.91	-1.28	3.10	0.4139	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.025 797
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.025 798
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.025 799
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.025 **800**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.025 **801**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.025 **802**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Labyrinthitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.026 **803**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.026 804
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.026 **805**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.026 **806**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.026 **807**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.026 **808**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.027 809
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Latent tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.027 **810**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Latent tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.027 **811**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Latent tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.027 812
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Latent tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.027 813
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Latent tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.027 814
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Latent tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.028 **815**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.028 **816**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.028 **817**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.028 **818**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.028 819
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.028 **820**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.029 **821**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.029 **822**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.26	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					1.0000
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.57	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.029 **823**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	0.02	-1.80	1.84	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.029 **824**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8410
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.029 **825**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.029 **826**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.4022
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.3759
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.030 **827**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.5765
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.030 828
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.9491
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.030 **829**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8276
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.030 **830**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	0.45	0.04	4.88	0.5097	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%					0.9631
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	0.44	0.04	4.95	0.5093	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.030 **831**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	-0.76	-3.01	1.49	0.5067	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.6953
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.030 **832**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6767
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.03	0.5263	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%					0.7663
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.12	0.5260	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	-0.88	-3.58	1.81	0.5214	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.031 **833**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lyme disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.031 **834**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lyme disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.031 **835**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lyme disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.031 **836**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lyme disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.031 837
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lyme disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.031 **838**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Lyme disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.032 839
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.032 **840**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.032 **841**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.032 **842**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.032 **843**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.032 **844**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.033 **845**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.033 **846**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.033 **847**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.033 **848**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.033 **849**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.033 **850**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Meningitis tuberculous
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.034 **851**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail bed infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.034 **852**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail bed infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.034 **853**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail bed infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.034 **854**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail bed infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.034 **855**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail bed infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.034 **856**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nail bed infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.035 **857**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	17	4.52%	386	18	4.66%	0.97	0.51	1.85	0.9255	
	3. Odds Ratio		376	17	4.52%	386	18	4.66%	0.97	0.49	1.91	0.9255	
	4. Risk Difference		376	17	4.52%	386	18	4.66%	-0.14	-3.11	2.83	0.9254	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	16	5.14%	320	15	4.69%	1.10	0.55	2.18	0.7906	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.34	0.04	3.17	0.3426	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	16	5.14%	320	15	4.69%					0.3245
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	16	5.14%	320	15	4.69%	1.10	0.54	2.27	0.7906	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.33	0.03	3.24	0.3402	
	4. Risk Difference	Female	311	16	5.14%	320	15	4.69%	0.46	-2.92	3.83	0.7906	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	-3.01	-8.86	2.84	0.3136	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	16	4.75%	333	15	4.50%	1.05	0.53	2.10	0.8809	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	16	4.75%	333	15	4.50%					0.4773
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.035 **858**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	16	4.75%	333	15	4.50%	1.06	0.51	2.17	0.8809	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	16	4.75%	333	15	4.50%	0.24	-2.94	3.42	0.8808	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	2	2.99%	1.05	0.15	7.21	0.9629	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.80	0.31	2.09	0.6466	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	1.42	0.47	4.30	0.5398	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	2	2.99%					0.8298
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%					
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	2	2.99%	1.05	0.14	7.67	0.9629	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.79	0.29	2.17	0.6464	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	1.45	0.44	4.75	0.5392	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.035 **859**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	2	2.99%	0.14	-5.76	6.04	0.9629	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	-1.18	-6.19	3.83	0.6452	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	2.26	-4.91	9.43	0.5373	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	17	4.94%	0.92	0.47	1.79	0.7993	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.5977
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	17	4.94%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	17	4.94%	0.91	0.45	1.84	0.7993	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	17	4.94%	-0.41	-3.56	2.75	0.7993	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.035 **860**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	3	2.07%	2.69	0.74	9.73	0.1326	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.81	0.08	8.53	0.8581	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	0.62	0.25	1.53	0.2985	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	3	2.07%					0.2941
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	3	2.07%	2.78	0.74	10.49	0.1303	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.80	0.07	9.21	0.8579	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	0.60	0.23	1.57	0.2973	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.035 **861**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	3	2.07%	3.49	-0.73	7.71	0.1054	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	-0.77	-9.03	7.48	0.8542	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	-2.55	-7.26	2.16	0.2890	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	0.65	0.17	2.52	0.5319	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	12	4.40%	1.10	0.52	2.33	0.8073	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%					0.5061
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	12	4.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	0.64	0.15	2.62	0.5308	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	12	4.40%	1.10	0.50	2.43	0.8072	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	-1.93	-7.77	3.90	0.5163	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	12	4.40%	0.43	-3.03	3.90	0.8069	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	0.42	0.09	2.02	0.2785	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	12	4.32%	1.20	0.57	2.51	0.6324	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.035 **862**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%					0.2363
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	0.40	0.08	2.06	0.2757	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	12	4.32%	1.21	0.56	2.63	0.6322	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	-3.23	-8.60	2.14	0.2382	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	12	4.32%	0.86	-2.64	4.35	0.6311	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.85	0.34	9.91	0.4734	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	0.88	0.43	1.79	0.7224	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%					0.4244
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.87	0.34	10.42	0.4727	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	0.87	0.41	1.85	0.7223	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.39	-2.30	5.08	0.4602	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	-0.73	-4.76	3.30	0.7214	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.036 **863**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.036 **864**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.036 **865**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.036 **866**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.036 **867**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.036 **868**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Onychomycosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.037 **869**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.037 **870**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.037 **871**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.037 **872**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.037 **873**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.037 **874**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.038 **875**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.05	0.19	22.55	0.5563	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.06	0.19	22.80	0.5561	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	1	0.26%	0.27	-0.62	1.17	0.5493	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.8152
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.038 **876**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7455
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.038 **877**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9440
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.038 **878**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9274
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.038 879
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.038 **880**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Oral herpes
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.4931
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.5290
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.039 **881**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.15	7.25	0.9790	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.14	7.33	0.9790	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	2	0.52%	0.01	-1.01	1.04	0.9790	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.3987
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.4991
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.039 **882**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.6088
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.039 **883**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.6221
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.039 **884**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.7892
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.039 **885**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.5023
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.02	0.5942	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.039 **886**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.4858
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.33	0.5941	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	0.33	-0.85	1.51	0.5850	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.16	0.20	23.71	0.5274	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3592
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.17	0.20	24.12	0.5272	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	0.44	-0.91	1.79	0.5229	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.040 887
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.040 **888**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.040 **889**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.040 **890**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.040 **891**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.040 **892**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Otitis media acute
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.041 **893**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.041 **894**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.041 **895**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.041 **896**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.041 **897**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.041 **898**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.042 899
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.042 900
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.042 **901**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.042 **902**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.042 903
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.042 **904**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.043 905
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.88	0.70	5.04	0.2081	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.91	0.70	5.21	0.2075	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.37	-0.73	3.47	0.2014	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.54	0.56	4.29	0.4048	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%					0.4525
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.56	0.55	4.43	0.4045	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.02	-1.36	3.40	0.4021	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.78	0.60	5.25	0.2972	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.72	0.26	28.92	0.4072	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%					0.7493
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.043 **906**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.80	0.60	5.43	0.2967	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.81	0.25	32.16	0.4059	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.17	-0.99	3.33	0.2889	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	3.24	-4.59	11.07	0.4173	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.57	0.51	13.03	0.2554	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.35	0.31	5.85	0.6903	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9516
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.62	0.50	13.72	0.2540	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.36	0.30	6.27	0.6901	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.043 **907**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.03	-1.35	5.42	0.2386	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.13	-4.43	6.69	0.6891	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.46	0.53	4.06	0.4667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2372
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.47	0.52	4.19	0.4664	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	0.81	-1.34	2.95	0.4626	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.043 908
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.48	0.53	37.86	0.1690	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	3.23	0.31	34.11	0.3304	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.27	4.17	0.9348	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%					0.7161
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.59	0.53	39.72	0.1668	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	3.38	0.29	38.93	0.3288	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.26	4.31	0.9348	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.043 909
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	2.40	-0.59	5.38	0.1155	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	4.45	-5.03	13.93	0.3573	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	0.13	-3.00	3.27	0.9349	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	1.32	0.42	4.10	0.6338	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.2731
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	1.33	0.42	4.23	0.6336	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	0.58	-1.79	2.96	0.6311	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.02	0.57	44.12	0.1454	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	1.34	0.43	4.18	0.6117	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.043 910
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%					0.2914
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.22	0.57	47.58	0.1428	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	1.35	0.42	4.31	0.6115	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	3.73	-1.08	8.53	0.1285	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	0.62	-1.74	2.97	0.6091	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.62	0.55	39.00	0.1596	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.30	0.40	4.20	0.6629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%					0.3068
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.76	0.55	41.37	0.1569	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.31	0.39	4.33	0.6629	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	2.97	-0.66	6.60	0.1089	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	0.57	-1.98	3.11	0.6635	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.044 911
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.044 912
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.044 913
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.044 914
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.044 915
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.044 **916**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.045 917
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.2296
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.045 918
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	2	2.17%	0.51	0.05	5.48	0.5747	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9894
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	2	2.17%	0.50	0.04	5.61	0.5742	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.045 919
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	2	2.17%	-1.08	-4.74	2.59	0.5659	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.045 **920**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9086
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.045 921
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.1776
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.26	0.5473	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.045 922
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7288
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.30	0.5471	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	-0.37	-1.58	0.83	0.5410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.93	0.6150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.8747
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.98	0.6149	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	-0.35	-1.67	0.97	0.6050	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.046 923
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	3	0.78%	1.37	0.31	6.07	0.6797	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	3	0.78%	1.37	0.31	6.18	0.6796	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	3	0.78%	0.29	-1.07	1.64	0.6790	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	3	0.94%	1.37	0.31	6.08	0.6772	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	3	0.94%					0.9004
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	3	0.94%	1.38	0.31	6.20	0.6772	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	3	0.94%	0.35	-1.29	1.99	0.6765	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	3	0.90%	1.32	0.30	5.84	0.7167	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	3	0.90%					0.9771
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.046 924
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	3	0.90%	1.32	0.29	5.95	0.7166	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	3	0.90%	0.29	-1.25	1.82	0.7155	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.35	0.04	3.27	0.3563	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.14	0.25	105.20	0.2879	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%					0.5194
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.34	0.03	3.34	0.3540	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.29	0.25	112.10	0.2852	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.046 925
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	-2.92	-8.73	2.89	0.3254	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	2.80	-1.83	7.42	0.2357	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	3	0.87%	1.30	0.29	5.76	0.7304	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8431
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	3	0.87%	1.30	0.29	5.86	0.7304	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	3	0.87%	0.26	-1.22	1.74	0.7292	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.046 **926**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	2	1.38%	1.34	0.23	7.92	0.7450	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	2	1.38%					0.9958
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	2	1.38%	1.35	0.22	8.19	0.7449	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.046 927
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	2	1.38%	0.47	-2.34	3.29	0.7420	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	1.26	0.28	5.56	0.7646	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.9749
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	1.26	0.28	5.68	0.7646	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	0.28	-1.54	2.11	0.7633	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	0.64	0.11	3.80	0.6223	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.046 **928**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.2056
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	0.64	0.11	3.84	0.6222	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	-0.39	-1.93	1.15	0.6209	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.62	0.22	95.37	0.3214	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	0.72	0.12	4.28	0.7192	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%					0.3065
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.69	0.22	98.74	0.3198	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	0.72	0.12	4.34	0.7191	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	1.47	-1.09	4.04	0.2607	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	-0.32	-2.02	1.39	0.7162	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.047 929
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.047 **930**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.047 931
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.047 932
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.047 933
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.047 **934**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pulmonary tuberculosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.048 935
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.048 936
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9498
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.048 937
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.048 **938**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9576
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.048 939
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.048 940
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.049 941
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.049 942
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.049 943
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.049 944
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.049 945
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.049 **946**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.050 947
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rash pustular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.050 948
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rash pustular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.050 949
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rash pustular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.050 **950**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rash pustular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.050 951
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rash pustular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.050 952
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rash pustular
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.051 953
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	2	0.52%	1.54	0.26	9.16	0.6352	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	2	0.52%	1.54	0.26	9.29	0.6351	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	2	0.52%	0.28	-0.87	1.43	0.6334	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	2	0.63%	1.54	0.26	9.17	0.6332	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	2	0.63%					0.8711
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	2	0.63%	1.55	0.26	9.33	0.6331	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	2	0.63%	0.34	-1.05	1.73	0.6314	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	2	0.60%	1.48	0.25	8.81	0.6653	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	2	0.60%					0.9909
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.051 954
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	2	0.60%	1.49	0.25	8.95	0.6652	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	2	0.60%	0.29	-1.01	1.59	0.6628	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.15	7.02	0.9912	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9440
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.14	7.34	0.9912	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.051 955
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	0.02	-4.21	4.26	0.9912	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	1.46	0.25	8.69	0.6764	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8773
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	1.47	0.24	8.83	0.6764	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	0.27	-0.98	1.52	0.6738	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.051 **956**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.79	0.16	19.54	0.6330	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%					0.9915
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.80	0.16	20.06	0.6328	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.051 **957**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	0.54	-1.62	2.71	0.6225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.64	0.9517	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.4449
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.73	0.9517	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	-0.04	-1.43	1.35	0.9517	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	2	0.72%	0.96	0.14	6.76	0.9662	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.051 **958**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.4613
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	2	0.72%	0.96	0.13	6.85	0.9662	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	2	0.72%	-0.03	-1.41	1.35	0.9662	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	3.25	0.34	31.00	0.3065	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.2675
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	3.27	0.34	31.69	0.3058	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	0.85	-0.72	2.42	0.2878	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.052 959
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	4	1.04%	0.51	0.09	2.79	0.4397	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	4	1.04%	0.51	0.09	2.80	0.4394	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	4	1.04%	-0.50	-1.75	0.75	0.4289	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	1.03	0.15	7.26	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.15	0.3003	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%					0.3616
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	1.03	0.14	7.35	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.18	0.2973	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	0.02	-1.22	1.26	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	-2.97	-7.97	2.02	0.2435	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%	0.66	0.11	3.92	0.6463	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%					0.8044
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.052 960
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%	0.66	0.11	3.96	0.6462	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	3	0.90%	-0.31	-1.61	1.00	0.6442	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.12	4.04	0.6755	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9653
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.11	4.13	0.6753	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.052 961
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	-0.61	-3.47	2.24	0.6727	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	0.65	0.11	3.86	0.6354	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.9583
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	0.65	0.11	3.90	0.6354	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	-0.31	-1.56	0.95	0.6336	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.052 **962**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9144
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.052 963
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	0.63	0.11	3.73	0.6083	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.8076
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	0.63	0.10	3.77	0.6082	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	-0.41	-1.97	1.15	0.6073	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	0.64	0.11	3.80	0.6223	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.052 964
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7862
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	0.64	0.11	3.84	0.6222	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	-0.39	-1.93	1.15	0.6209	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	0.72	0.12	4.28	0.7192	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6146
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	0.72	0.12	4.34	0.7191	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	-0.32	-2.02	1.39	0.7162	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.053 965
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	3	0.78%	0.34	0.04	3.28	0.3521	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	3	0.78%	0.34	0.04	3.29	0.3517	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	3	0.78%	-0.51	-1.53	0.51	0.3255	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.4065
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	3	0.90%	0.33	0.03	3.15	0.3351	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	3	0.90%					0.6006
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.053 966
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	3	0.90%	0.33	0.03	3.16	0.3346	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	3	0.90%	-0.60	-1.77	0.57	0.3112	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.60	0.5845	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9692
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.69	0.5842	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.053 **967**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	-0.63	-2.84	1.58	0.5755	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.053 **968**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	0.45	0.04	4.88	0.5097	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%					0.9419
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	0.44	0.04	4.95	0.5093	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.053 969
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	2	1.38%	-0.76	-3.01	1.49	0.5067	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.6953
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.15	0.3696	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.053 **970**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%					0.4858
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.20	0.3677	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	-1.72	-4.95	1.51	0.2967	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.03	0.5263	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%					0.8229
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	0.46	0.04	5.12	0.5260	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	2	1.64%	-0.88	-3.58	1.81	0.5214	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.054 971
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rotavirus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.054 972
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rotavirus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.054 973
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rotavirus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.054 974
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rotavirus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.054 975
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rotavirus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.054 **976**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Rotavirus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.055 977
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.055 **978**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.055 979
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.055 **980**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.055 **981**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.055 **982**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.056 **983**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.056 984
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.056 985
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.056 **986**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.056 987
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.056 **988**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.057 989
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	7	1.81%	0.07	0.00	1.19	0.0660	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	7	1.81%	0.07	0.00	1.18	0.0648	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	7	1.81%	-1.81	-3.23	-0.38	0.0128	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	7	2.19%	0.07	0.00	1.20	0.0662	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	7	2.19%					0.2751
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	7	2.19%	0.07	0.00	1.18	0.0648	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	7	2.19%	-2.18	-3.89	-0.47	0.0127	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	6	1.80%	0.08	0.00	1.34	0.0787	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	6	1.80%					0.4156
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.057 990
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	6	1.80%	0.07	0.00	1.33	0.0774	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	6	1.80%	-1.80	-3.34	-0.26	0.0219	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	5	6.85%	0.09	0.01	1.66	0.1063	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.7997
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	5	6.85%	0.09	0.00	1.61	0.1007	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.057 **991**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	5	6.85%	-6.74	-13.01	-0.46	0.0354	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	7	2.03%	0.06	0.00	1.13	0.0609	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.1700
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	7	2.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	7	2.03%	0.06	0.00	1.12	0.0597	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	7	2.03%	-2.03	-3.62	-0.44	0.0121	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.057 992
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.70	0.2657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	4	2.22%	0.12	0.01	2.17	0.1500	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%					0.8242
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.71	0.2644	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	4	2.22%	0.12	0.01	2.15	0.1479	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.057 993
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	-1.41	-3.67	0.86	0.2247	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	4	2.22%	-2.19	-4.60	0.21	0.0742	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	3	2.75%	0.18	0.01	3.53	0.2620	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%	0.10	0.01	1.93	0.1293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	3	2.75%					0.7879
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	3	2.75%	0.18	0.01	3.53	0.2590	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%	0.10	0.01	1.92	0.1281	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	3	2.75%	-2.59	-6.25	1.07	0.1650	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%	-1.47	-3.05	0.11	0.0678	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	4	3.70%	0.14	0.01	2.55	0.1839	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%	0.14	0.01	2.64	0.1878	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.057 994
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	4	3.70%					0.9939
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	4	3.70%	0.13	0.01	2.53	0.1800	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%	0.14	0.01	2.63	0.1868	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	4	3.70%	-3.55	-7.61	0.50	0.0861	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%	-1.08	-2.47	0.31	0.1269	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.81	0.2744	
		Other	244	0	0.00%	264	5	1.89%	0.10	0.01	1.77	0.1157	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%					0.7673
		Other	244	0	0.00%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.83	0.2728	
		Other	244	0	0.00%	264	5	1.89%	0.10	0.01	1.75	0.1141	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	-1.66	-4.36	1.05	0.2295	
		Other	244	0	0.00%	264	5	1.89%	-1.87	-3.68	-0.06	0.0424	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.058 995
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.058 996
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.058 997
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.058 **998**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.058 999
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.058 **1000**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.059 1001
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Staphylococcal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.059 1002
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Staphylococcal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.059 **1003**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Staphylococcal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.059 **1004**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Staphylococcal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.059 1005
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Staphylococcal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.059 1006
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Staphylococcal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.060 1007
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Subcutaneous abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.060 1008
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Subcutaneous abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.060 1009
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Subcutaneous abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.060 1010
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Subcutaneous abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.060 1011
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Subcutaneous abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.060 1012
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Subcutaneous abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.061 1013
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.19	0.37	138.64	0.1916	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.24	0.37	140.71	0.1908	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	0	0.00%	0.80	-0.23	1.83	0.1291	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.8152
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%	6.92	0.36	133.40	0.2002	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%					0.5129
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.061 1014
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%	6.98	0.36	135.64	0.1993	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%	0.89	-0.27	2.04	0.1332	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.05	0.25	103.85	0.2934	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8939
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.17	0.24	109.14	0.2913	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.061 1015
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	2.18	-1.46	5.82	0.2405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.82	0.35	131.58	0.2035	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6078
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.88	0.35	133.69	0.2026	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	0.84	-0.26	1.95	0.1349	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.061 1016
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.29	0.26	109.45	0.2810	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8999
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.36	0.26	112.38	0.2798	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.061 1017
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	1.19	-0.77	3.14	0.2345	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	6.59	0.34	127.02	0.2116	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5152
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	6.66	0.34	129.52	0.2105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	1.02	-0.33	2.37	0.1387	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.79	0.23	99.41	0.3110	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.061 1018
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.9137
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.83	0.23	100.99	0.3103	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	0.68	-0.49	1.85	0.2550	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.41	0.26	112.09	0.2751	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7663
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.45	0.26	114.16	0.2743	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	0.83	-0.53	2.19	0.2315	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.062 1019
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.062 1020
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.062 1021
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.062 1022
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.062 1023
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.062 1024
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.063 1025
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.063 1026
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.063 1027
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.063 1028
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.063 1029
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.063 1030
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth abscess
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.064 1031
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.15	7.25	0.9790	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.14	7.33	0.9790	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	2	0.52%	0.01	-1.01	1.04	0.9790	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.3987
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.3168
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.064 1032
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8728
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.064 **1033**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.88	0.9793	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7586
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.96	0.9793	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	-0.01	-1.14	1.11	0.9793	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.064 1034
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.70	0.2657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%					0.5476
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.71	0.2644	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.064 1035
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	-1.41	-3.67	0.86	0.2247	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.64	0.9517	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8843
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.73	0.9517	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	-0.04	-1.43	1.35	0.9517	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.26	0.5473	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.064 1036
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.3295
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.30	0.5471	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	-0.37	-1.58	0.83	0.5410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.9370
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.065 1037
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.065 1038
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.065 1039
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.065 1040
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.065 1041
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.065 1042
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.066 1043
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.066 1044
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.066 1045
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.066 1046
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.066 1047
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.066 1048
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.067 1049
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	37	9.84%	386	29	7.51%	1.31	0.82	2.08	0.2552	
	3. Odds Ratio		376	37	9.84%	386	29	7.51%	1.34	0.81	2.23	0.2548	
	4. Risk Difference		376	37	9.84%	386	29	7.51%	2.33	-1.67	6.32	0.2538	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%	1.30	0.77	2.19	0.3307	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.35	0.50	3.69	0.5533	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%					0.9411
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%	1.33	0.75	2.35	0.3303	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.40	0.46	4.30	0.5526	
	4. Risk Difference	Female	311	29	9.32%	320	23	7.19%	2.14	-2.16	6.43	0.3295	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	3.22	-7.36	13.79	0.5511	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%	1.37	0.82	2.30	0.2248	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.13	0.37	3.44	0.8265	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%					0.7565
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.067 **1050**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%	1.41	0.81	2.47	0.2241	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.15	0.32	4.09	0.8267	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	32	9.50%	333	23	6.91%	2.59	-1.56	6.74	0.2214	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.50	-12.02	15.02	0.8279	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.28	0.57	2.88	0.5517	
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%	1.03	0.40	2.66	0.9569	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	1.35	0.49	3.73	0.5654	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	1.71	0.66	4.47	0.2705	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%					0.9058
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%					
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.34	0.51	3.48	0.5512	
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%	1.03	0.38	2.81	0.9569	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	1.38	0.46	4.15	0.5649	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	1.83	0.63	5.34	0.2680	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.067 1051
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	3.75	-8.58	16.09	0.5507	
		Europe	150	8	5.33%	154	8	5.19%	0.14	-4.88	5.16	0.9569	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	2.27	-5.43	9.97	0.5635	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	5.87	-4.39	16.12	0.2623	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	1.95	0.43	8.74	0.3844	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%	1.33	0.81	2.17	0.2643	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%					0.6333
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	2.13	0.39	11.71	0.3868	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%	1.36	0.79	2.33	0.2637	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	7.68	-10.93	26.29	0.4184	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	25	7.27%	2.36	-1.76	6.49	0.2610	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.067 1052
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	1.52	0.72	3.22	0.2715	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	1.34	0.45	4.03	0.5979	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%	1.14	0.55	2.35	0.7228	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%					0.9284
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	1.58	0.70	3.58	0.2698	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	1.41	0.39	5.08	0.5992	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%	1.15	0.53	2.53	0.7228	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.067 1053
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	3.60	-2.67	9.87	0.2606	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	4.13	-11.64	19.90	0.6079	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	13	7.22%	1.01	-4.59	6.61	0.7230	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	0.90	0.40	2.00	0.7931	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%	1.76	0.96	3.22	0.0678	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%					0.1901
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	0.89	0.36	2.18	0.7928	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%	1.84	0.96	3.52	0.0665	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	-1.21	-10.20	7.77	0.7915	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	15	5.49%	4.16	-0.18	8.50	0.0604	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.15	0.53	2.48	0.7192	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%	1.47	0.81	2.64	0.2028	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.067 **1054**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%					0.6241
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.17	0.49	2.81	0.7194	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%	1.51	0.80	2.85	0.2018	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.68	-7.54	10.90	0.7210	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	17	6.12%	2.85	-1.48	7.18	0.1969	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	1.44	0.65	3.20	0.3740	
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%	1.24	0.70	2.21	0.4551	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%					0.7736
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	1.49	0.62	3.58	0.3727	
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%	1.27	0.68	2.38	0.4549	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	3.23	-3.78	10.24	0.3665	
		Other	244	23	9.43%	264	20	7.58%	1.85	-3.01	6.71	0.4556	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.068 1055
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.068 1056
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9616
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.068 1057
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.068 **1058**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.068 1059
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.068 1060
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.069 1061
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	17	4.40%	0.97	0.50	1.88	0.9196	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	17	4.40%	0.96	0.48	1.94	0.9196	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	17	4.40%	-0.15	-3.04	2.74	0.9196	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	16	5.14%	320	17	5.31%	0.97	0.50	1.88	0.9246	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	16	5.14%	320	17	5.31%					0.9821
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	16	5.14%	320	17	5.31%	0.97	0.48	1.95	0.9246	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	16	5.14%	320	17	5.31%	-0.17	-3.64	3.31	0.9246	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	16	4.80%	0.93	0.47	1.84	0.8275	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	16	4.80%					0.7904
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.069 1062
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	16	4.80%	0.92	0.45	1.90	0.8275	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	16	4.80%	-0.35	-3.54	2.83	0.8275	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.26	0.03	2.28	0.2248	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.60	0.5845	
		Latin America	91	10	11.0%	92	6	6.52%	1.68	0.64	4.44	0.2916	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	5	6.85%	0.82	0.23	2.94	0.7637	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%					0.3958
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	10	11.0%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	4	5.63%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.25	0.03	2.30	0.2208	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.69	0.5842	
		Latin America	91	10	11.0%	92	6	6.52%	1.77	0.62	5.09	0.2898	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	5	6.85%	0.81	0.21	3.16	0.7636	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.069 1063
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	-4.41	-10.84	2.03	0.1795	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	-0.63	-2.84	1.58	0.5755	
		Latin America	91	10	11.0%	92	6	6.52%	4.47	-3.70	12.64	0.2839	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	5	6.85%	-1.22	-9.11	6.68	0.7629	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	0.38	0.02	7.54	0.5256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	14	4.07%	1.11	0.55	2.25	0.7635	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%					0.4936
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	14	4.07%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	0.36	0.02	7.97	0.5211	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	14	4.07%	1.12	0.54	2.33	0.7635	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	-4.08	-14.52	6.36	0.4437	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	16	4.53%	344	14	4.07%	0.46	-2.55	3.47	0.7632	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.069 1064
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	1.02	0.38	2.75	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	9	5.00%	0.82	0.31	2.16	0.6934	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%					0.8934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	9	5.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	1.02	0.36	2.90	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	9	5.00%	0.82	0.30	2.24	0.6933	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.069 1065
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	0.11	-4.72	4.94	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	9	5.00%	-0.88	-5.25	3.48	0.6920	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	0.52	0.10	2.61	0.4261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	11	4.03%	1.20	0.55	2.59	0.6464	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%					0.3597
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	11	4.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	0.51	0.10	2.68	0.4244	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	11	4.03%	1.21	0.54	2.71	0.6463	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	-2.21	-7.31	2.90	0.3969	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	11	4.03%	0.80	-2.60	4.19	0.6449	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	1.57	0.43	5.67	0.4912	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	13	4.68%	0.81	0.37	1.78	0.6017	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.069 1066
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%					0.3900
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	13	4.68%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	1.60	0.42	6.17	0.4911	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	13	4.68%	0.80	0.35	1.83	0.6016	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	2.11	-3.98	8.21	0.4974	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	13	4.68%	-0.88	-4.20	2.43	0.6016	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%	1.23	0.28	5.39	0.7816	
		Other	244	12	4.92%	264	14	5.30%	0.93	0.44	1.97	0.8441	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%					0.7366
		Other	244	12	4.92%	264	14	5.30%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%	1.24	0.27	5.65	0.7815	
		Other	244	12	4.92%	264	14	5.30%	0.92	0.42	2.04	0.8441	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%	0.57	-3.44	4.58	0.7802	
		Other	244	12	4.92%	264	14	5.30%	-0.38	-4.22	3.45	0.8438	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.070 1067
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.8245
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.070 1068
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	15.92	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9534
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	16.41	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.070 1069
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	0.01	-3.00	3.02	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8276
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.070 1070
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.79	0.6022	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9815
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.86	0.6020	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.070 1071
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	-0.52	-2.44	1.39	0.5925	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.6953
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.26	0.5473	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.070 1072
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vaginal infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7288
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.30	0.5471	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	-0.37	-1.58	0.83	0.5410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.93	0.6150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.8747
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.98	0.6149	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	-0.35	-1.67	0.97	0.6050	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.071 1073
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.071 1074
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.071 1075
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.071 1076
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.071 1077
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.071 1078
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Varicella
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.072 1079
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.5765
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.072 1080
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7400
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.072 1081
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.072 1082
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9086
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.072 1083
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.16	0.5374	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7119
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.20	0.5372	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	-0.39	-1.60	0.83	0.5319	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.072 1084
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6767
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.5290
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.073 1085
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	4	1.04%	0.26	0.03	2.29	0.2228	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	4	1.04%	0.25	0.03	2.29	0.2222	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	4	1.04%	-0.77	-1.91	0.37	0.1840	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%	0.34	0.04	3.28	0.3529	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%					0.8888
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%	0.34	0.04	3.29	0.3524	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%	-0.62	-1.85	0.61	0.3260	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	4	1.20%	0.25	0.03	2.20	0.2100	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	4	1.20%					0.5214
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.073 1086
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	4	1.20%	0.24	0.03	2.20	0.2092	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	4	1.20%	-0.90	-2.21	0.40	0.1747	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%	0.20	0.01	4.15	0.2999	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8883
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%	0.20	0.01	4.18	0.2978	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.073 1087
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%	-2.14	-5.76	1.47	0.2448	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	4	1.16%	0.24	0.03	2.17	0.2055	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4205
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	4	1.16%	0.24	0.03	2.17	0.2048	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	4	1.16%	-0.88	-2.14	0.38	0.1717	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.073 1088
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	3	2.07%	0.30	0.03	2.84	0.2925	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	3	2.07%					0.9110
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	3	2.07%	0.29	0.03	2.86	0.2914	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.073 1089
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	3	2.07%	-1.45	-4.06	1.16	0.2760	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	4	1.47%	0.24	0.03	2.09	0.1944	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5205
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	4	1.47%	0.23	0.03	2.10	0.1935	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	4	1.47%	-1.12	-2.70	0.46	0.1638	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	3	1.08%	0.32	0.03	3.05	0.3219	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.073 1090
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Viral upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.9932
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	3	1.08%	0.32	0.03	3.07	0.3213	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	3	1.08%	-0.73	-2.12	0.66	0.3002	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.81	0.2744	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.93	0.6150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%					0.4987
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.83	0.2728	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.98	0.6149	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	-1.66	-4.36	1.05	0.2295	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	-0.35	-1.67	0.97	0.6050	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.074 1091
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.074 1092
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.074 1093
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.074 1094
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.074 1095
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.074 1096
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginal candidiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.075 1097
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.075 1098
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9476
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.075 1099
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.075 **1100**
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9072
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.075 1101
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.07.11.075 1102
Protocol A3921187
Patients With Any Infection or Infestation by SOC
Infections and infestations:
Vulvovaginitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.9458
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.001 1155
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	12	3.19%	386	5	1.30%	2.46	0.88	6.93	0.0873	
	3. Odds Ratio		376	12	3.19%	386	5	1.30%	2.51	0.88	7.20	0.0865	
	4. Risk Difference		376	12	3.19%	386	5	1.30%	1.90	-0.21	4.00	0.0774	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	5	1.56%	2.47	0.88	6.93	0.0859	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	5	1.56%					0.6848
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	5	1.56%	2.53	0.88	7.26	0.0849	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	5	1.56%	2.30	-0.24	4.83	0.0759	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	10	2.97%	333	3	0.90%	3.29	0.91	11.86	0.0682	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.36	0.20	9.23	0.7537	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	10	2.97%	333	3	0.90%					0.4515
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.001 1156
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	10	2.97%	333	3	0.90%	3.36	0.92	12.33	0.0672	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.38	0.19	10.24	0.7538	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	10	2.97%	333	3	0.90%	2.07	-0.01	4.14	0.0511	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	2	3.77%	1.35	-7.26	9.97	0.7580	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%	1.71	0.42	7.03	0.4564	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	5.05	0.60	42.43	0.1355	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8754
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%	1.74	0.41	7.39	0.4559	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	5.29	0.61	46.21	0.1319	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.001 1157
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	3	1.95%	1.39	-2.22	4.99	0.4517	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	4.41	-0.73	9.55	0.0928	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%	2.44	0.77	7.69	0.1291	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.7240
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%	2.48	0.77	7.98	0.1282	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	4	1.16%	1.67	-0.40	3.74	0.1136	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.001 **1158**
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	5.37	0.65	44.08	0.1176	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	1.61	0.24	10.87	0.6234	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	2	1.11%	2.12	0.39	11.41	0.3826	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%					0.8511
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	5.54	0.66	46.56	0.1151	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	1.66	0.22	12.40	0.6238	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	2	1.11%	2.14	0.39	11.86	0.3820	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.001 1159
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	1	0.69%	3.01	-0.19	6.22	0.0653	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	2	4.00%	2.45	-7.76	12.66	0.6380	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	2	1.11%	1.24	-1.50	3.99	0.3753	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.60	0.49	13.83	0.2640	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%	2.51	0.67	9.37	0.1706	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%					0.9756
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.67	0.48	14.97	0.2627	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%	2.55	0.67	9.72	0.1695	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.93	-2.28	8.13	0.2703	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	3	1.10%	1.66	-0.59	3.91	0.1490	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	1	0.93%	7.53	0.92	61.41	0.0592	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%	1.44	0.41	5.04	0.5704	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.001 1160
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	1	0.93%					0.1841
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	1	0.93%	8.03	0.95	67.99	0.0561	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%	1.45	0.40	5.18	0.5702	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	1	0.93%	6.05	0.37	11.73	0.0368	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	4	1.44%	0.63	-1.52	2.79	0.5666	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.46	0.67	9.08	0.1751	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	2.16	0.40	11.71	0.3702	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%					0.9048
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	2.56	0.66	9.88	0.1727	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	2.18	0.40	12.03	0.3698	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	3	2.46%	3.60	-1.31	8.51	0.1506	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	0.88	-1.02	2.79	0.3645	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.002 1161
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	16	4.15%	0.71	0.33	1.50	0.3653	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	16	4.15%	0.70	0.32	1.52	0.3649	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	16	4.15%	-1.22	-3.84	1.40	0.3613	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	10	3.22%	320	15	4.69%	0.69	0.31	1.50	0.3465	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	10	3.22%	320	15	4.69%					0.7881
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	10	3.22%	320	15	4.69%	0.68	0.30	1.53	0.3460	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	10	3.22%	320	15	4.69%	-1.47	-4.51	1.56	0.3417	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	11	3.30%	0.81	0.34	1.93	0.6311	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	0.54	0.11	2.66	0.4515	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	11	3.30%					0.6671
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.002 1162
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	11	3.30%	0.80	0.33	1.96	0.6310	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	0.52	0.10	2.83	0.4481	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	11	3.30%	-0.63	-3.21	1.95	0.6306	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	-4.31	-14.79	6.18	0.4207	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	0.15	0.01	2.84	0.2057	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	0.34	0.07	1.67	0.1847	
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%	3.03	0.32	28.62	0.3326	
		US / Canada	71	6	8.45%	73	6	8.22%	1.03	0.35	3.04	0.9599	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%					0.3018
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	6	8.45%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	0.14	0.01	2.82	0.2011	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	0.33	0.07	1.68	0.1828	
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%	3.10	0.32	30.39	0.3309	
		US / Canada	71	6	8.45%	73	6	8.22%	1.03	0.32	3.36	0.9599	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.002 1163
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	-4.38	-10.04	1.29	0.1299	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	-2.56	-6.13	1.00	0.1588	
		Latin America	91	3	3.30%	92	1	1.09%	2.21	-2.03	6.45	0.3066	
		US / Canada	71	6	8.45%	73	6	8.22%	0.23	-8.80	9.26	0.9599	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	15	4.36%	0.65	0.30	1.43	0.2823	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.4467
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	15	4.36%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	15	4.36%	0.64	0.28	1.44	0.2818	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	15	4.36%	-1.53	-4.29	1.24	0.2791	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.002 **1164**
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	5	3.45%	0.90	0.26	3.03	0.8585	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.65	0.13	3.12	0.5861	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	6	3.33%	0.71	0.20	2.46	0.5843	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	5	3.45%					0.9945
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	6	3.33%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	5	3.45%	0.89	0.25	3.14	0.8586	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.62	0.11	3.41	0.5835	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	6	3.33%	0.70	0.19	2.52	0.5840	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.002 1165
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	5	3.45%	-0.36	-4.35	3.63	0.8589	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	-3.55	-15.55	8.45	0.5621	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	6	3.33%	-0.98	-4.45	2.49	0.5802	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.30	0.39	4.34	0.6721	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	11	4.03%	0.51	0.19	1.37	0.1829	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%					0.2426
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	11	4.03%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.32	0.37	4.70	0.6722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	11	4.03%	0.50	0.18	1.38	0.1821	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.37	-5.04	7.77	0.6761	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	11	4.03%	-1.96	-4.81	0.89	0.1777	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.26	0.32	4.88	0.7421	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	12	4.32%	0.56	0.22	1.40	0.2144	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.002 1166
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%					0.3329
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.27	0.31	5.23	0.7421	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	12	4.32%	0.55	0.21	1.41	0.2136	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	0.95	-4.75	6.65	0.7446	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	12	4.32%	-1.90	-4.87	1.07	0.2094	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	8	6.56%	0.58	0.19	1.72	0.3237	
		Other	244	6	2.46%	264	8	3.03%	0.81	0.29	2.31	0.6949	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	8	6.56%					0.6589
		Other	244	6	2.46%	264	8	3.03%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	8	6.56%	0.56	0.18	1.76	0.3227	
		Other	244	6	2.46%	264	8	3.03%	0.81	0.28	2.36	0.6949	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	8	6.56%	-2.77	-8.24	2.70	0.3209	
		Other	244	6	2.46%	264	8	3.03%	-0.57	-3.41	2.27	0.6931	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.003 1167
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	10	2.66%	386	5	1.30%	2.05	0.71	5.95	0.1851	
	3. Odds Ratio		376	10	2.66%	386	5	1.30%	2.08	0.70	6.15	0.1845	
	4. Risk Difference		376	10	2.66%	386	5	1.30%	1.36	-0.62	3.34	0.1767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	10	3.22%	320	5	1.56%	2.06	0.71	5.95	0.1829	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	10	3.22%	320	5	1.56%					0.7486
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	10	3.22%	320	5	1.56%	2.09	0.71	6.19	0.1822	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	10	3.22%	320	5	1.56%	1.65	-0.73	4.04	0.1744	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	7	2.08%	333	3	0.90%	2.31	0.60	8.84	0.2231	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%	2.04	0.36	11.62	0.4226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	7	2.08%	333	3	0.90%					0.9126
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.003 1168
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	7	2.08%	333	3	0.90%	2.33	0.60	9.10	0.2224	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%	2.12	0.34	13.37	0.4219	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	7	2.08%	333	3	0.90%	1.18	-0.65	3.01	0.2077	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	2	3.77%	3.92	-5.89	13.73	0.4337	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	4	2.67%	154	1	0.65%	4.11	0.46	36.32	0.2040	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%	1.71	0.43	6.90	0.4487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.6870
		Europe	150	4	2.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	4	2.67%	154	1	0.65%	4.19	0.46	37.94	0.2023	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%	1.77	0.41	7.69	0.4476	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.003 1169
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	4	2.67%	154	1	0.65%	2.02	-0.86	4.89	0.1688	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	3	4.11%	2.93	-4.56	10.43	0.4431	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	4	1.16%	2.19	0.68	7.05	0.1878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.9373
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	4	1.16%	2.22	0.68	7.29	0.1870	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	4	1.16%	1.39	-0.61	3.38	0.1734	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.003 1170
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.48	0.53	37.86	0.1690	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%	2.42	0.43	13.68	0.3175	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%					0.8018
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.59	0.53	39.72	0.1668	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%	2.57	0.40	16.34	0.3167	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.003 1171
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	2.40	-0.59	5.38	0.1155	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	2	4.00%	5.68	-6.06	17.42	0.3432	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%	1.95	0.33	11.39	0.4599	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	3	1.10%	2.20	0.57	8.41	0.2506	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%					0.9149
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%	1.98	0.32	12.14	0.4596	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	3	1.10%	2.23	0.57	8.70	0.2497	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	2	1.83%	1.74	-2.96	6.44	0.4690	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	3	1.10%	1.31	-0.84	3.47	0.2320	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%	3.77	0.78	18.20	0.0988	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	3	1.08%	1.28	0.29	5.66	0.7465	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.07.003 1172
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%					0.3282
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%	3.98	0.78	20.22	0.0963	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	3	1.08%	1.28	0.28	5.78	0.7464	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	2	1.85%	5.12	-0.83	11.08	0.0916	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	3	1.08%	0.30	-1.51	2.11	0.7452	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	3	2.46%	1.85	0.47	7.23	0.3773	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	2.16	0.40	11.71	0.3702	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	3	2.46%					0.8869
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	3	2.46%	1.89	0.46	7.72	0.3761	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	2.18	0.40	12.03	0.3698	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	3	2.46%	2.09	-2.41	6.58	0.3626	
		Other	244	4	1.64%	264	2	0.76%	0.88	-1.02	2.79	0.3645	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.001 1177
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	15	3.99%	386	9	2.33%	1.71	0.76	3.86	0.1960	
	3. Odds Ratio		376	15	3.99%	386	9	2.33%	1.74	0.75	4.03	0.1954	
	4. Risk Difference		376	15	3.99%	386	9	2.33%	1.66	-0.83	4.14	0.1912	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	11	3.54%	320	8	2.50%	1.41	0.58	3.47	0.4485	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.06	0.47	35.37	0.2044	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	11	3.54%	320	8	2.50%					0.3777
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	11	3.54%	320	8	2.50%	1.43	0.57	3.60	0.4482	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.26	0.46	39.20	0.2003	
	4. Risk Difference	Female	311	11	3.54%	320	8	2.50%	1.04	-1.64	3.71	0.4469	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.64	-1.90	11.18	0.1647	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	14	4.15%	333	9	2.70%	1.54	0.67	3.50	0.3063	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	14	4.15%	333	9	2.70%					0.5544
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.001 1178
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	14	4.15%	333	9	2.70%	1.56	0.67	3.66	0.3058	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	14	4.15%	333	9	2.70%	1.45	-1.30	4.20	0.3012	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.57	0.27	9.09	0.6145	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.57	0.51	13.03	0.2554	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.35	0.31	5.85	0.6903	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.54	0.27	8.96	0.6293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%					0.9479
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.60	0.26	9.89	0.6141	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.62	0.50	13.72	0.2540	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.36	0.30	6.27	0.6901	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.57	0.25	9.66	0.6290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.001 1179
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	3	4.69%	67	2	2.99%	1.70	-4.89	8.29	0.6126	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.03	-1.35	5.42	0.2386	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.13	-4.43	6.69	0.6891	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.49	-4.51	7.48	0.6271	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	9	2.62%	1.41	0.61	3.25	0.4233	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2230
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	9	2.62%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	9	2.62%	1.42	0.60	3.37	0.4229	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	9	2.62%	1.07	-1.52	3.66	0.4196	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.001 1180
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	2.98	0.84	10.63	0.0918	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	5	2.78%	0.85	0.23	3.10	0.8021	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%					0.5281
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	3.11	0.84	11.54	0.0893	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	5	2.78%	0.84	0.22	3.19	0.8021	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.001 1181
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	3	2.07%	4.10	-0.27	8.47	0.0657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	5	2.78%	-0.42	-3.73	2.89	0.8014	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	1.30	0.27	6.27	0.7457	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	12	4.14%	273	6	2.20%	1.88	0.72	4.95	0.1992	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%					0.6929
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	12	4.14%	273	6	2.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	1.31	0.26	6.65	0.7458	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	12	4.14%	273	6	2.20%	1.92	0.71	5.19	0.1982	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	3	2.75%	0.82	-4.20	5.84	0.7490	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	12	4.14%	273	6	2.20%	1.94	-0.94	4.82	0.1863	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	3	2.78%	2.09	0.51	8.51	0.3022	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.60	0.59	4.34	0.3578	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.001 1182
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	3	2.78%					0.7586
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	3	2.78%	2.16	0.50	9.31	0.3012	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.62	0.58	4.52	0.3572	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	3	2.78%	3.04	-2.80	8.87	0.3079	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	6	2.16%	1.29	-1.42	4.00	0.3503	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	2	1.64%	3.70	0.80	17.07	0.0939	
		Other	244	7	2.87%	264	7	2.65%	1.08	0.39	3.04	0.8812	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	2	1.64%					0.1920
		Other	244	7	2.87%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	2	1.64%	3.87	0.81	18.60	0.0910	
		Other	244	7	2.87%	264	7	2.65%	1.08	0.37	3.14	0.8812	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	2	1.64%	4.42	-0.23	9.07	0.0625	
		Other	244	7	2.87%	264	7	2.65%	0.22	-2.64	3.07	0.8813	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.002 1183
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	18	4.66%	0.91	0.47	1.76	0.7852	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	18	4.66%	0.91	0.46	1.81	0.7852	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	18	4.66%	-0.41	-3.34	2.52	0.7850	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%	1.03	0.51	2.07	0.9362	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.34	0.04	3.17	0.3426	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%					0.3524
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%	1.03	0.49	2.15	0.9362	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.33	0.03	3.24	0.3402	
	4. Risk Difference	Female	311	15	4.82%	320	15	4.69%	0.14	-3.19	3.46	0.9362	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	-3.01	-8.86	2.84	0.3136	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%	0.99	0.49	1.99	0.9733	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%					0.5122
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.002 1184
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%	0.99	0.47	2.05	0.9733	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	15	4.50%	-0.05	-3.19	3.08	0.9733	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	0.52	0.05	5.63	0.5933	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.80	0.31	2.09	0.6466	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	1.42	0.47	4.30	0.5398	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.05	5.54	0.5834	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%					0.7752
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%					
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	0.52	0.05	5.83	0.5927	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.79	0.29	2.17	0.6464	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	1.45	0.44	4.75	0.5392	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	0.51	0.04	5.72	0.5829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.002 1185
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	-1.42	-6.51	3.66	0.5833	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	-1.18	-6.19	3.83	0.6452	
		Latin America	91	7	7.69%	92	5	5.43%	2.26	-4.91	9.43	0.5373	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	2	2.74%	-1.33	-5.97	3.31	0.5739	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%	0.86	0.44	1.69	0.6626	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.5671
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%	0.85	0.42	1.74	0.6626	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	17	4.94%	-0.69	-3.80	2.42	0.6625	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.002 **1186**
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%	2.39	0.65	8.83	0.1923	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.81	0.08	8.53	0.8581	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	0.62	0.25	1.53	0.2985	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%					0.3731
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%	2.46	0.64	9.45	0.1903	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.80	0.07	9.21	0.8579	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	0.60	0.23	1.57	0.2973	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.002 1187
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	3	2.07%	2.87	-1.19	6.93	0.1662	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	-0.77	-9.03	7.48	0.8542	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	12	6.67%	-2.55	-7.26	2.16	0.2890	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	0.65	0.17	2.52	0.5319	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%	1.02	0.47	2.20	0.9600	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%					0.5695
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	0.64	0.15	2.62	0.5308	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%	1.02	0.46	2.28	0.9600	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	6	5.50%	-1.93	-7.77	3.90	0.5163	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	12	4.40%	0.09	-3.32	3.49	0.9600	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	0.42	0.09	2.02	0.2785	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%	1.12	0.53	2.38	0.7710	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.002 1188
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%					0.2699
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	0.40	0.08	2.06	0.2757	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%	1.12	0.51	2.48	0.7709	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	6	5.56%	-3.23	-8.60	2.14	0.2382	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	12	4.32%	0.51	-2.92	3.95	0.7705	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.39	0.24	8.16	0.7179	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	0.88	0.43	1.79	0.7224	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%					0.6401
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.40	0.23	8.50	0.7177	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	0.87	0.41	1.85	0.7223	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	0.63	-2.76	4.03	0.7148	
		Other	244	13	5.33%	264	16	6.06%	-0.73	-4.76	3.30	0.7214	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.003 1189
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.88	0.70	5.04	0.2081	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.91	0.70	5.21	0.2075	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	6	1.55%	1.37	-0.73	3.47	0.2014	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.54	0.56	4.29	0.4048	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%					0.4525
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.56	0.55	4.43	0.4045	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	9	2.89%	320	6	1.88%	1.02	-1.36	3.40	0.4021	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.78	0.60	5.25	0.2972	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.72	0.26	28.92	0.4072	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%					0.7493
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.003 1190
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.80	0.60	5.43	0.2967	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	2.81	0.25	32.16	0.4059	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.17	-0.99	3.33	0.2889	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	1	1.89%	3.24	-4.59	11.07	0.4173	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.57	0.51	13.03	0.2554	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.35	0.31	5.85	0.6903	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9516
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.62	0.50	13.72	0.2540	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.36	0.30	6.27	0.6901	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.003 1191
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	5	3.33%	154	2	1.30%	2.03	-1.35	5.42	0.2386	
		Latin America	91	4	4.40%	92	3	3.26%	1.13	-4.43	6.69	0.6891	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.46	0.53	4.06	0.4667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2372
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.47	0.52	4.19	0.4664	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	0.81	-1.34	2.95	0.4626	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.003 1192
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.48	0.53	37.86	0.1690	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	3.23	0.31	34.11	0.3304	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.27	4.17	0.9348	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%					0.7161
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	4.59	0.53	39.72	0.1668	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	3.38	0.29	38.93	0.3288	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.26	4.31	0.9348	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.003 1193
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	1	0.69%	2.40	-0.59	5.38	0.1155	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	1	2.00%	4.45	-5.03	13.93	0.3573	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	0.13	-3.00	3.27	0.9349	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	1.32	0.42	4.10	0.6338	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.2731
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	1.33	0.42	4.23	0.6336	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	5	1.83%	0.58	-1.79	2.96	0.6311	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.02	0.57	44.12	0.1454	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	1.34	0.43	4.18	0.6117	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.003 1194
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%					0.2914
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	5.22	0.57	47.58	0.1428	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	1.35	0.42	4.31	0.6115	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	1	0.93%	3.73	-1.08	8.53	0.1285	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	5	1.80%	0.62	-1.74	2.97	0.6091	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.62	0.55	39.00	0.1596	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.30	0.40	4.20	0.6629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%					0.3068
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.76	0.55	41.37	0.1569	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.31	0.39	4.33	0.6629	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	2.97	-0.66	6.60	0.1089	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	0.57	-1.98	3.11	0.6635	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.004 1195
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	37	9.84%	386	28	7.25%	1.36	0.85	2.17	0.2034	
	3. Odds Ratio		376	37	9.84%	386	28	7.25%	1.40	0.84	2.33	0.2029	
	4. Risk Difference		376	37	9.84%	386	28	7.25%	2.59	-1.38	6.56	0.2016	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	29	9.32%	320	22	6.88%	1.36	0.80	2.31	0.2612	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.35	0.50	3.69	0.5533	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	29	9.32%	320	22	6.88%					0.9975
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	29	9.32%	320	22	6.88%	1.39	0.78	2.48	0.2607	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.40	0.46	4.30	0.5526	
	4. Risk Difference	Female	311	29	9.32%	320	22	6.88%	2.45	-1.81	6.71	0.2595	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	3.22	-7.36	13.79	0.5511	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	32	9.50%	333	22	6.61%	1.44	0.85	2.42	0.1726	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.13	0.37	3.44	0.8265	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	32	9.50%	333	22	6.61%					0.7038
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.004 1196
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	32	9.50%	333	22	6.61%	1.48	0.84	2.61	0.1718	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.15	0.32	4.09	0.8267	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	32	9.50%	333	22	6.61%	2.89	-1.22	7.00	0.1686	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	6	11.3%	1.50	-12.02	15.02	0.8279	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.28	0.57	2.88	0.5517	
		Europe	150	8	5.33%	154	7	4.55%	1.17	0.44	3.16	0.7514	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	1.35	0.49	3.73	0.5654	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	1.71	0.66	4.47	0.2705	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%					0.9541
		Europe	150	8	5.33%	154	7	4.55%					
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.34	0.51	3.48	0.5512	
		Europe	150	8	5.33%	154	7	4.55%	1.18	0.42	3.35	0.7514	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	1.38	0.46	4.15	0.5649	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	1.83	0.63	5.34	0.2680	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.004 1197
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	3.75	-8.58	16.09	0.5507	
		Europe	150	8	5.33%	154	7	4.55%	0.79	-4.09	5.66	0.7514	
		Latin America	91	8	8.79%	92	6	6.52%	2.27	-5.43	9.97	0.5635	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	6	8.22%	5.87	-4.39	16.12	0.2623	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	1.95	0.43	8.74	0.3844	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	24	6.98%	1.38	0.84	2.28	0.2071	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%					0.6702
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	24	6.98%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	2.13	0.39	11.71	0.3868	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	24	6.98%	1.42	0.82	2.45	0.2063	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	7.68	-10.93	26.29	0.4184	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	34	9.63%	344	24	6.98%	2.65	-1.43	6.74	0.2032	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.004 **1198**
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	1.52	0.72	3.22	0.2715	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	1.34	0.45	4.03	0.5979	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	12	6.67%	1.24	0.59	2.59	0.5767	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%					0.9602
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	12	6.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	1.58	0.70	3.58	0.2698	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	1.41	0.39	5.08	0.5992	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	12	6.67%	1.26	0.56	2.80	0.5766	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.004 1199
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	10	6.90%	3.60	-2.67	9.87	0.2606	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	6	12.0%	4.13	-11.64	19.90	0.6079	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	12	6.67%	1.57	-3.94	7.08	0.5768	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	0.90	0.40	2.00	0.7931	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	14	5.13%	1.88	1.01	3.50	0.0454	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%					0.1521
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	14	5.13%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	0.89	0.36	2.18	0.7928	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	14	5.13%	1.98	1.02	3.84	0.0443	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	9	10.7%	109	13	11.9%	-1.21	-10.20	7.77	0.7915	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	28	9.66%	273	14	5.13%	4.53	0.24	8.82	0.0386	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.15	0.53	2.48	0.7192	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	16	5.76%	1.56	0.85	2.84	0.1481	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.004 1200
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%					0.5430
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	16	5.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.17	0.49	2.81	0.7194	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	16	5.76%	1.61	0.85	3.08	0.1469	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	12	11.1%	1.68	-7.54	10.90	0.7210	
		Never Smoked	290	26	8.97%	278	16	5.76%	3.21	-1.07	7.49	0.1414	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	1.44	0.65	3.20	0.3740	
		Other	244	23	9.43%	264	19	7.20%	1.31	0.73	2.34	0.3636	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%					0.8535
		Other	244	23	9.43%	264	19	7.20%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	1.49	0.62	3.58	0.3727	
		Other	244	23	9.43%	264	19	7.20%	1.34	0.71	2.53	0.3634	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	14	10.6%	122	9	7.38%	3.23	-3.78	10.24	0.3665	
		Other	244	23	9.43%	264	19	7.20%	2.23	-2.58	7.04	0.3639	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.005 1201
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	15	3.99%	386	14	3.63%	1.10	0.54	2.25	0.7939	
	3. Odds Ratio		376	15	3.99%	386	14	3.63%	1.10	0.53	2.32	0.7938	
	4. Risk Difference		376	15	3.99%	386	14	3.63%	0.36	-2.36	3.08	0.7939	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	15	4.82%	320	14	4.38%	1.10	0.54	2.25	0.7882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	15	4.82%	320	14	4.38%					0.9684
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	15	4.82%	320	14	4.38%	1.11	0.53	2.33	0.7882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	15	4.82%	320	14	4.38%	0.45	-2.82	3.72	0.7882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	14	4.15%	333	14	4.20%	0.99	0.48	2.04	0.9743	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	14	4.15%	333	14	4.20%					0.3954
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.005 1202
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	14	4.15%	333	14	4.20%	0.99	0.46	2.11	0.9743	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	14	4.15%	333	14	4.20%	-0.05	-3.08	2.98	0.9743	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.26	0.03	2.28	0.2248	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%	1.52	0.56	4.09	0.4105	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%	1.03	0.27	3.95	0.9678	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%					0.5103
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.25	0.03	2.30	0.2208	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%	1.57	0.54	4.62	0.4094	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%	1.03	0.25	4.29	0.9678	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.005 1203
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	-4.41	-10.84	2.03	0.1795	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	9	9.89%	92	6	6.52%	3.37	-4.57	11.31	0.4058	
		US / Canada	71	4	5.63%	73	4	5.48%	0.15	-7.33	7.64	0.9678	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	0.38	0.02	7.54	0.5256	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	11	3.20%	1.33	0.62	2.85	0.4656	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%					0.4299
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	11	3.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	0.36	0.02	7.97	0.5211	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	11	3.20%	1.34	0.61	2.97	0.4653	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	2	5.41%	-4.08	-14.52	6.36	0.4437	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	15	4.25%	344	11	3.20%	1.05	-1.76	3.86	0.4629	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.005 1204
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	1.02	0.38	2.75	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	7	3.89%	0.91	0.31	2.65	0.8590	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%					0.9338
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	7	3.89%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	1.02	0.36	2.90	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	7	3.89%	0.90	0.30	2.75	0.8590	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.005 1205
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	7	4.83%	0.11	-4.72	4.94	0.9642	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	7	3.89%	-0.36	-4.32	3.60	0.8587	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	0.52	0.10	2.61	0.4261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	8	2.93%	1.53	0.64	3.63	0.3355	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%					0.2475
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	8	2.93%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	0.51	0.10	2.68	0.4244	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	8	2.93%	1.55	0.63	3.81	0.3348	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	5	4.59%	-2.21	-7.31	2.90	0.3969	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	13	4.48%	273	8	2.93%	1.55	-1.56	4.66	0.3280	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	1.57	0.43	5.67	0.4912	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	10	3.60%	0.96	0.41	2.27	0.9234	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.11.005 1206
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%					0.5318
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	10	3.60%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	1.60	0.42	6.17	0.4911	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	10	3.60%	0.96	0.39	2.34	0.9234	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	4	3.70%	2.11	-3.98	8.21	0.4974	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	10	3.60%	-0.15	-3.18	2.88	0.9234	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.85	0.34	9.91	0.4734	
		Other	244	11	4.51%	264	12	4.55%	0.99	0.45	2.21	0.9839	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%					0.5118
		Other	244	11	4.51%	264	12	4.55%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.87	0.34	10.42	0.4727	
		Other	244	11	4.51%	264	12	4.55%	0.99	0.43	2.29	0.9839	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	2	1.64%	1.39	-2.30	5.08	0.4602	
		Other	244	11	4.51%	264	12	4.55%	-0.04	-3.66	3.58	0.9839	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.001 1209
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	23	6.12%	386	26	6.74%	0.91	0.53	1.56	0.7279	
	3. Odds Ratio		376	23	6.12%	386	26	6.74%	0.90	0.51	1.61	0.7278	
	4. Risk Difference		376	23	6.12%	386	26	6.74%	-0.62	-4.10	2.86	0.7276	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%	0.74	0.41	1.33	0.3152	
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%	5.08	0.61	42.28	0.1330	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%					0.0862
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%	0.72	0.39	1.36	0.3146	
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%	5.42	0.62	47.70	0.1280	
	4. Risk Difference	Female	311	18	5.79%	320	25	7.81%	-2.02	-5.95	1.90	0.3116	
		Male	65	5	7.69%	66	1	1.52%	6.18	-0.94	13.29	0.0889	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%	0.95	0.54	1.66	0.8448	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%					0.5300
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.001 1210
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%	0.94	0.51	1.72	0.8448	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	22	6.53%	333	23	6.91%	-0.38	-4.17	3.41	0.8448	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.35	0.04	3.27	0.3563	
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%	0.75	0.31	1.80	0.5165	
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%	1.11	0.50	2.49	0.7961	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.54	0.27	8.96	0.6293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%					0.6868
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%					
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	0.34	0.03	3.34	0.3540	
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%	0.73	0.29	1.87	0.5160	
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%	1.13	0.45	2.80	0.7961	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.57	0.25	9.66	0.6290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.001 1211
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	3	4.48%	-2.92	-8.73	2.89	0.3254	
		Europe	150	8	5.33%	154	11	7.14%	-1.81	-7.24	3.62	0.5136	
		Latin America	91	11	12.1%	92	10	10.9%	1.22	-8.02	10.45	0.7960	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.49	-4.51	7.48	0.6271	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%	2.60	0.65	10.43	0.1788	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%	0.81	0.45	1.45	0.4706	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%					0.1287
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%	3.02	0.60	15.20	0.1797	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%	0.79	0.42	1.49	0.4704	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	3	8.11%	12.94	-7.39	33.28	0.2121	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	23	6.69%	-1.30	-4.84	2.23	0.4700	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.001 1212
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%	1.49	0.56	4.00	0.4271	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	0.18	0.01	3.18	0.2401	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%	0.79	0.39	1.63	0.5295	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%					0.4461
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%	1.52	0.54	4.30	0.4262	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	0.16	0.01	3.15	0.2308	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%	0.78	0.36	1.70	0.5290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.001 1213
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	10	6.17%	145	6	4.14%	2.03	-2.89	6.96	0.4179	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	-7.26	-16.15	1.63	0.1095	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	16	8.89%	-1.83	-7.50	3.84	0.5267	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%	1.11	0.39	3.19	0.8430	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%	0.84	0.45	1.59	0.5952	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%					0.6573
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%	1.12	0.36	3.47	0.8430	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%	0.83	0.42	1.64	0.5951	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	6	7.14%	109	7	6.42%	0.72	-6.46	7.90	0.8439	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	19	6.96%	-1.10	-5.15	2.95	0.5955	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.26	0.32	4.88	0.7421	
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%	0.83	0.46	1.50	0.5314	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.001 1214
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%					0.5811
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	1.27	0.31	5.23	0.7421	
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%	0.82	0.43	1.54	0.5312	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	4	3.70%	0.95	-4.75	6.65	0.7446	
		Never Smoked	290	19	6.55%	278	22	7.91%	-1.36	-5.63	2.90	0.5313	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%	2.77	0.77	10.00	0.1193	
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%	0.66	0.35	1.25	0.2017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%					0.0495
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%	2.90	0.77	10.98	0.1166	
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%	0.64	0.32	1.27	0.2005	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	9	6.82%	122	3	2.46%	4.36	-0.74	9.46	0.0941	
		Other	244	14	5.74%	264	23	8.71%	-2.97	-7.46	1.51	0.1934	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.002 1215
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	15	3.89%	1.10	0.55	2.18	0.7965	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	15	3.89%	1.10	0.54	2.26	0.7965	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	15	3.89%	0.37	-2.44	3.18	0.7965	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	14	4.50%	320	15	4.69%	0.96	0.47	1.96	0.9112	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	14	4.50%	320	15	4.69%					0.2927
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	14	4.50%	320	15	4.69%	0.96	0.45	2.02	0.9112	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	14	4.50%	320	15	4.69%	-0.19	-3.45	3.08	0.9112	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%	1.14	0.55	2.36	0.7237	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	0.68	0.06	7.23	0.7487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%					0.6818
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.002 1216
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%	1.15	0.54	2.45	0.7236	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	0.67	0.06	7.68	0.7483	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%	0.55	-2.48	3.58	0.7233	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	-1.21	-8.35	5.93	0.7398	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.21	0.01	4.28	0.3096	
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%	1.44	0.47	4.43	0.5275	
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%	1.16	0.44	3.05	0.7709	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%					0.7150
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%					
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.20	0.01	4.31	0.3066	
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%	1.46	0.45	4.70	0.5272	
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%	1.17	0.41	3.37	0.7708	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.002 1217
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	-2.91	-7.86	2.04	0.2498	
		Europe	150	7	4.67%	154	5	3.25%	1.42	-2.97	5.81	0.5257	
		Latin America	91	8	8.79%	92	7	7.61%	1.18	-6.77	9.13	0.7706	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	1.95	0.55	6.94	0.3040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	11	3.20%	1.06	0.48	2.38	0.8815	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%					0.4302
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	11	3.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	2.20	0.48	10.00	0.3075	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	11	3.20%	1.07	0.46	2.45	0.8815	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	10.24	-10.64	31.13	0.3365	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	11	3.20%	0.20	-2.45	2.85	0.8814	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.002 **1218**
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	5	3.45%	1.25	0.41	3.86	0.6944	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%	1.06	0.41	2.76	0.9068	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	5	3.45%					0.8054
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	5	3.45%	1.26	0.39	4.07	0.6943	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%	1.06	0.39	2.90	0.9068	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.002 1219
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	7	4.32%	145	5	3.45%	0.87	-3.44	5.19	0.6918	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	8	4.44%	0.26	-4.12	4.64	0.9069	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.30	0.39	4.34	0.6721	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	10	3.66%	1.04	0.45	2.40	0.9351	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%					0.7636
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	10	3.66%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.32	0.37	4.70	0.6722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	10	3.66%	1.04	0.43	2.48	0.9351	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.37	-5.04	7.77	0.6761	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	10	3.66%	0.13	-3.00	3.26	0.9351	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	3	2.78%	1.26	0.26	6.07	0.7768	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%	1.04	0.48	2.24	0.9231	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.002 1220
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	3	2.78%					0.8317
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	3	2.78%	1.27	0.25	6.43	0.7769	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%	1.04	0.47	2.32	0.9231	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	3	2.78%	0.71	-4.25	5.67	0.7791	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	12	4.32%	0.17	-3.21	3.54	0.9231	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%	1.39	0.40	4.80	0.6059	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	0.98	0.43	2.27	0.9692	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%					0.6533
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%	1.40	0.39	5.10	0.6055	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	0.98	0.41	2.36	0.9692	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%	1.27	-3.49	6.02	0.6016	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	-0.07	-3.53	3.40	0.9692	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.003 1221
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	12	3.19%	386	5	1.30%	2.46	0.88	6.93	0.0873	
	3. Odds Ratio		376	12	3.19%	386	5	1.30%	2.51	0.88	7.20	0.0865	
	4. Risk Difference		376	12	3.19%	386	5	1.30%	1.90	-0.21	4.00	0.0774	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	2.57	0.50	13.16	0.2566	
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%	2.37	0.64	8.77	0.1963	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%					0.9386
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	2.60	0.50	13.49	0.2560	
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%	2.53	0.63	10.26	0.1925	
	4. Risk Difference	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	0.98	-0.66	2.63	0.2411	
		Male	65	7	10.8%	66	3	4.55%	6.22	-2.83	15.28	0.1781	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%	2.72	0.87	8.45	0.0841	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%					0.6471
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.003 1222
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%	2.78	0.87	8.81	0.0831	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	11	3.26%	333	4	1.20%	2.06	-0.17	4.29	0.0697	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%	1.54	0.44	5.35	0.4967	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.02	0.19	21.91	0.5625	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	7.19	0.38	136.82	0.1891	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.7858
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%	1.56	0.43	5.65	0.4963	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.04	0.18	22.96	0.5620	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	7.51	0.38	148.08	0.1850	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.003 1223
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	6	4.00%	154	4	2.60%	1.40	-2.62	5.42	0.4939	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	1.11	-2.57	4.79	0.5544	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	4.19	-1.12	9.49	0.1221	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%	2.34	0.83	6.57	0.1068	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9402
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%	2.39	0.83	6.85	0.1059	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	5	1.45%	1.95	-0.33	4.22	0.0936	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.003 1224
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%	4.03	0.88	18.34	0.0716	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%					0.6192
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%	4.21	0.89	19.80	0.0691	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.003 1225
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	2	1.38%	4.18	0.17	8.18	0.0410	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.60	0.24	28.14	0.4329	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%	2.35	0.75	7.42	0.1438	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%					0.9422
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.63	0.23	29.55	0.4323	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%	2.40	0.74	7.75	0.1427	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	1.46	-2.26	5.18	0.4406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	4	1.47%	1.98	-0.56	4.52	0.1257	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	16.29	0.93	285.14	0.0561	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%	1.15	0.36	3.73	0.8153	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.13.003 1226
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%					0.0894
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	17.52	0.97	315.54	0.0522	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%	1.15	0.35	3.82	0.8153	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	7.01	1.34	12.68	0.0153	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	5	1.80%	0.27	-1.99	2.53	0.8149	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.55	0.68	45.41	0.1103	
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%	1.62	0.46	5.68	0.4488	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%					0.3252
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.76	0.68	48.57	0.1074	
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%	1.64	0.46	5.88	0.4486	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	3.73	-0.17	7.62	0.0610	
		Other	244	6	2.46%	264	4	1.52%	0.94	-1.49	3.38	0.4481	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.17.001 1233
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	12	3.19%	386	10	2.59%	1.23	0.54	2.82	0.6211	
	3. Odds Ratio		376	12	3.19%	386	10	2.59%	1.24	0.53	2.90	0.6211	
	4. Risk Difference		376	12	3.19%	386	10	2.59%	0.60	-1.78	2.98	0.6209	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	11	3.54%	320	10	3.13%	1.13	0.49	2.63	0.7732	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	11	3.54%	320	10	3.13%					0.5533
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	11	3.54%	320	10	3.13%	1.14	0.48	2.72	0.7731	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	11	3.54%	320	10	3.13%	0.41	-2.39	3.21	0.7732	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	12	3.56%	333	9	2.70%	1.32	0.56	3.09	0.5253	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	12	3.56%	333	9	2.70%					0.5262
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.17.001 1234
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	12	3.56%	333	9	2.70%	1.33	0.55	3.20	0.5252	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	12	3.56%	333	9	2.70%	0.86	-1.78	3.49	0.5234	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	0.15	0.01	2.84	0.2057	
		Europe	150	4	2.67%	154	4	2.60%	1.03	0.26	4.03	0.9699	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	5.05	0.60	42.43	0.1355	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.54	0.27	8.96	0.6293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%					0.3149
		Europe	150	4	2.67%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	0.14	0.01	2.82	0.2011	
		Europe	150	4	2.67%	154	4	2.60%	1.03	0.25	4.19	0.9699	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	5.29	0.61	46.21	0.1319	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.57	0.25	9.66	0.6290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.17.001 1235
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	3	4.48%	-4.38	-10.04	1.29	0.1299	
		Europe	150	4	2.67%	154	4	2.60%	0.07	-3.53	3.67	0.9699	
		Latin America	91	5	5.49%	92	1	1.09%	4.41	-0.73	9.55	0.0928	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.49	-4.51	7.48	0.6271	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	9	2.62%	1.08	0.45	2.63	0.8607	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.3154
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	9	2.62%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	9	2.62%	1.09	0.44	2.70	0.8607	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	9	2.62%	0.22	-2.20	2.63	0.8606	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.17.001 1236
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.07	0.33	3.45	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%	1.59	0.46	5.53	0.4674	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%					0.9210
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.08	0.32	3.61	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%	1.61	0.45	5.81	0.4670	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.17.001 1237
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	0.26	-3.90	4.41	0.9041	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	4	2.22%	1.31	-2.20	4.82	0.4656	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%	3.03	0.81	11.36	0.1006	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	7	2.56%	0.67	0.22	2.09	0.4934	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%					0.0906
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%	3.21	0.80	12.82	0.0984	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	7	2.56%	0.67	0.21	2.13	0.4932	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	3	2.75%	5.58	-1.08	12.24	0.1005	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	5	1.72%	273	7	2.56%	-0.84	-3.24	1.56	0.4927	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	0.94	0.22	4.10	0.9363	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	6	2.16%	1.44	0.52	3.99	0.4852	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.17.001 1238
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%					0.6430
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	6	2.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	0.94	0.20	4.32	0.9363	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	6	2.16%	1.45	0.51	4.13	0.4849	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	4	3.70%	-0.22	-5.48	5.05	0.9361	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	6	2.16%	0.95	-1.68	3.57	0.4807	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%	1.23	0.28	5.39	0.7816	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.46	3.36	0.6771	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%					0.9970
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%	1.24	0.27	5.65	0.7815	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.44	3.48	0.6771	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	3	2.46%	0.57	-3.44	4.58	0.7802	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	0.63	-2.33	3.59	0.6777	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.27.001 1251
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	11	2.93%	386	9	2.33%	1.25	0.53	2.99	0.6090	
	3. Odds Ratio		376	11	2.93%	386	9	2.33%	1.26	0.52	3.08	0.6089	
	4. Risk Difference		376	11	2.93%	386	9	2.33%	0.59	-1.68	2.87	0.6086	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%	1.37	0.48	3.91	0.5539	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	1.02	0.21	4.85	0.9847	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%					0.7539
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%	1.38	0.47	4.03	0.5537	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	1.02	0.20	5.23	0.9847	
	4. Risk Difference	Female	311	8	2.57%	320	6	1.88%	0.70	-1.61	3.00	0.5529	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	0.07	-7.09	7.23	0.9847	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%	1.65	0.61	4.48	0.3285	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%					0.2998
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.27.001 1252
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%	1.67	0.60	4.64	0.3280	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	10	2.97%	333	6	1.80%	1.17	-1.14	3.47	0.3221	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.74	0.43	7.00	0.4324	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.12	4.04	0.6755	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.15	7.02	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%					0.8309
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.81	0.41	7.90	0.4312	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.11	4.13	0.6753	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.14	7.34	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.27.001 1253
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	3.33	-4.90	11.57	0.4271	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	-0.61	-3.47	2.24	0.6727	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	0.02	-4.21	4.26	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%	1.22	0.49	3.05	0.6735	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.7484
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%	1.22	0.48	3.14	0.6734	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	10	2.83%	344	8	2.33%	0.51	-1.84	2.86	0.6725	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.27.001 1254
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.24	0.44	11.36	0.3312	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.76	0.43	7.27	0.4317	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%					0.5852
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.28	0.43	11.92	0.3299	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.79	0.42	7.60	0.4313	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.27.001 1255
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	1.71	-1.56	4.98	0.3063	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.27	-1.88	4.43	0.4284	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.60	0.49	13.83	0.2640	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	0.94	0.33	2.65	0.9089	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%					0.3124
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.67	0.48	14.97	0.2627	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	0.94	0.33	2.72	0.9089	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	2	1.83%	2.93	-2.28	8.13	0.2703	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	-0.15	-2.73	2.43	0.9089	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	16.29	0.93	285.14	0.0561	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%	0.53	0.18	1.57	0.2532	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.09.27.001 1256
Protocol A3921187
Patients With Non-Severe Treatment-Emergent AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertension
Safety Analysis Set (CV Categories)

(AE Preferred Term has at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%					0.0296
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	17.52	0.97	315.54	0.0522	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%	0.52	0.17	1.58	0.2525	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	0	0.00%	7.01	1.34	12.68	0.0153	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	9	3.24%	-1.51	-4.08	1.05	0.2473	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.39	0.24	8.16	0.7179	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.46	3.36	0.6771	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%					0.9123
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.40	0.23	8.50	0.7177	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	1.24	0.44	3.48	0.6771	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	0.63	-2.76	4.03	0.7148	
		Other	244	8	3.28%	264	7	2.65%	0.63	-2.33	3.59	0.6777	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.001 **1258**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.001 1259
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.001 **1260**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.001 **1261**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.001 1262
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.001 1263
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Leukopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.002 1264
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.002 **1265**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.002 **1266**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.002 **1267**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.002 1268
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.01.002 **1269**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Blood and lymphatic system disorders:
Thrombocytopenia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.04.001 1272
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Ear and labyrinth disorders:
Vertigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.04.001 1273
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Ear and labyrinth disorders:
Vertigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.05	0.25	103.85	0.2934	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8778
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.17	0.24	109.14	0.2913	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.04.001 1274
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Ear and labyrinth disorders:
Vertigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	2.18	-1.46	5.82	0.2405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.04.001 1275
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Ear and labyrinth disorders:
Vertigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9576
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.04.001 1276
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Ear and labyrinth disorders:
Vertigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.04.001 1277
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Ear and labyrinth disorders:
Vertigo
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.4571
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.001 1280
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.001 1281
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.13	0.25	106.02	0.2898	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8740
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.20	0.25	109.26	0.2884	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.001 1282
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	1.33	-0.89	3.56	0.2397	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.001 1283
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.29	0.26	109.45	0.2810	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.36	0.26	112.38	0.2798	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.001 1284
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	1.19	-0.77	3.14	0.2345	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.71	0.23	97.62	0.3166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.6089
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.74	0.23	99.18	0.3159	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	0.68	-0.50	1.85	0.2589	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.79	0.23	99.41	0.3110	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.001 1285
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Abdominal pain upper
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5950
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.83	0.23	100.99	0.3103	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	0.68	-0.49	1.85	0.2550	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.41	0.26	112.09	0.2751	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.4843
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.45	0.26	114.16	0.2743	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	0.83	-0.53	2.19	0.2315	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.002 1286
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.05	0.19	22.55	0.5563	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.06	0.19	22.80	0.5561	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	1	0.26%	0.27	-0.62	1.17	0.5493	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.8152
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.002 1287
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.26	0.9851	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9526
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.57	0.9851	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.002 1288
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	0.02	-1.80	1.84	0.9851	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.3722
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.002 1289
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9630
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.002 1290
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.4772
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.02	0.5942	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.002 1291
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Diarrhoea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9137
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.33	0.5941	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	0.33	-0.85	1.51	0.5850	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.6367
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.003 1292
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.003 1293
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.8262
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.003 1294
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.003 1295
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.7742
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.003 1296
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.003 1297
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Dyspepsia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.004 1298
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.15	7.25	0.9790	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.14	7.33	0.9790	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	2	0.52%	0.01	-1.01	1.04	0.9790	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	1.03	0.15	7.26	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%					0.9951
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	1.03	0.14	7.35	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	2	0.63%	0.02	-1.22	1.26	0.9772	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%	0.99	0.14	6.97	0.9904	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%					0.8862
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.004 1299
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%	0.99	0.14	7.06	0.9904	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%	-0.01	-1.17	1.16	0.9904	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.02	0.19	21.91	0.5625	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8761
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.04	0.18	22.96	0.5620	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.004 **1300**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	1.11	-2.57	4.79	0.5544	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.88	0.9793	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7586
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.96	0.9793	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	-0.01	-1.14	1.11	0.9793	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.004 1301
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.12	0.19	23.14	0.5386	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9320
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.13	0.19	23.72	0.5383	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.004 1302
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	0.62	-1.33	2.57	0.5328	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.5023
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.26	0.5473	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.004 **1303**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.3295
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	0.48	0.04	5.30	0.5471	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	2	0.72%	-0.37	-1.58	0.83	0.5410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%	1.08	0.15	7.62	0.9370	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9429
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%	1.08	0.15	7.75	0.9370	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	2	0.76%	0.06	-1.48	1.60	0.9370	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.005 1304
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.005 1305
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.005 **1306**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.005 **1307**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.005 1308
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.005 1309
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrointestinal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.006 1310
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrooesophageal reflux disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.006 1311
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrooesophageal reflux disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.006 1312
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrooesophageal reflux disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.006 1313
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrooesophageal reflux disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9080
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.006 1314
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrooesophageal reflux disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.006 1315
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Gastrooesophageal reflux disease
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.007 1316
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.007 1317
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.007 1318
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.007 1319
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8763
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.007 1320
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.007 1321
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Haematochezia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.008 1322
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Intestinal obstruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.008 1323
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Intestinal obstruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.008 1324
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Intestinal obstruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.008 **1325**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Intestinal obstruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.008 1326
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Intestinal obstruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.008 1327
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Intestinal obstruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.009 1328
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.12	4.07	0.6769	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.11	4.11	0.6768	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	3	0.78%	-0.25	-1.39	0.90	0.6742	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%	0.69	0.12	4.08	0.6785	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%					0.8809
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%	0.68	0.11	4.12	0.6785	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	3	0.94%	-0.29	-1.67	1.09	0.6758	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%	0.99	0.14	6.97	0.9904	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%					0.6705
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.009 1329
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%	0.99	0.14	7.06	0.9904	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	2	0.60%	-0.01	-1.17	1.16	0.9904	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.21	0.01	4.24	0.3055	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	15.92	0.9938	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.6811
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.20	0.01	4.26	0.3042	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	16.41	0.9938	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.009 1330
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	-1.28	-3.47	0.90	0.2502	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	0.01	-3.00	3.02	0.9938	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	0.65	0.11	3.86	0.6354	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6398
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	0.65	0.11	3.90	0.6354	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	3	0.87%	-0.31	-1.56	0.95	0.6336	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.009 **1331**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.79	0.6022	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8816
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.86	0.6020	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.009 1332
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	-0.52	-2.44	1.39	0.5925	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	0.63	0.11	3.73	0.6083	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7617
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	0.63	0.10	3.77	0.6082	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	-0.41	-1.97	1.15	0.6073	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	0.64	0.11	3.80	0.6223	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.009 1333
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Nausea
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7796
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	0.64	0.11	3.84	0.6222	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	3	1.08%	-0.39	-1.93	1.15	0.6209	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	3	1.14%	0.36	0.04	3.44	0.3757	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.3454
		Other	244	1	0.41%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	3	1.14%	0.36	0.04	3.47	0.3751	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	3	1.14%	-0.73	-2.24	0.78	0.3454	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.010 1334
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Oesophagitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.010 1335
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Oesophagitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.010 1336
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Oesophagitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.010 1337
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Oesophagitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.010 1338
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Oesophagitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.010 1339
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Oesophagitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.011 1340
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Pancreatitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.011 1341
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Pancreatitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.011 1342
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Pancreatitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.011 **1343**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Pancreatitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.011 1344
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Pancreatitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.011 1345
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Pancreatitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.012 1346
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Rectal haemorrhage
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.012 1347
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Rectal haemorrhage
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.012 1348
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Rectal haemorrhage
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.012 **1349**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Rectal haemorrhage
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.012 **1350**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Rectal haemorrhage
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.012 **1351**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Rectal haemorrhage
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.013 1352
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.013 **1353**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9476
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.013 1354
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.013 **1355**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9576
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.013 1356
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.07.013 1357
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Gastrointestinal disorders:
Vomiting
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.001 **1358**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Chest pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.4121
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.001 1359
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Chest pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.001 **1360**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Chest pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.001 **1361**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Chest pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9146
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.001 1362
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Chest pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.001 1363
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Chest pain
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.2846
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.9458
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.002 1364
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.002 1365
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.002 1366
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.002 1367
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.002 1368
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.002 1369
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Fatigue
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.003 1370
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Impaired healing
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.003 1371
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Impaired healing
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.003 1372
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Impaired healing
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.003 1373
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Impaired healing
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.003 1374
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Impaired healing
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.003 1375
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Impaired healing
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.004 1376
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Mucosal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.004 1377
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Mucosal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.004 1378
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Mucosal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.004 **1379**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Mucosal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.004 1380
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Mucosal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.004 **1381**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Mucosal inflammation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.005 1382
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.005 **1383**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.005 1384
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.005 **1385**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.005 **1386**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.005 1387
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Oedema peripheral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.006 1388
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.8245
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.006 1389
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7389
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.006 **1390**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.006 1391
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9086
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.006 1392
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.16	0.5374	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7119
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.20	0.5372	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	-0.39	-1.60	0.83	0.5319	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.08.006 1393
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
General disorders and administration site conditions:
Pyrexia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6767
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.5290
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.09.001 1394
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.09.001 1395
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.09.001 1396
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.09.001 1397
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.09.001 1398
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.09.001 1399
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Hepatobiliary disorders:
Cholelithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.001 1401
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.001 **1402**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9616
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.001 **1403**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.001 1404
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.001 1405
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.001 1406
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Abscess limb
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.002 1407
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	6	1.60%	386	2	0.52%	3.08	0.63	15.16	0.1666	
	3. Odds Ratio		376	6	1.60%	386	2	0.52%	3.11	0.62	15.52	0.1659	
	4. Risk Difference		376	6	1.60%	386	2	0.52%	1.08	-0.38	2.53	0.1466	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%	2.06	0.38	11.15	0.4027	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%					0.5596
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%	2.07	0.38	11.39	0.4023	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%	0.66	-0.86	2.18	0.3943	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	6	1.78%	333	1	0.30%	5.93	0.72	48.98	0.0985	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	6	1.78%	333	1	0.30%					0.2243
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.002 1408
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	6	1.78%	333	1	0.30%	6.02	0.72	50.26	0.0974	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	6	1.78%	333	1	0.30%	1.48	-0.05	3.01	0.0578	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	1	0.65%	3.08	0.32	29.28	0.3275	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9729
		Europe	150	3	2.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	1	0.65%	3.12	0.32	30.36	0.3265	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.002 1409
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	1	0.65%	1.35	-1.22	3.93	0.3039	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%	1.95	0.36	10.57	0.4392	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.3245
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%	1.96	0.36	10.77	0.4389	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%	0.55	-0.81	1.92	0.4284	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.002 **1410**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	1	0.69%	3.58	0.40	31.67	0.2515	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.29	0.26	109.45	0.2810	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	1	0.69%					0.7163
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	1	0.69%	3.65	0.40	33.00	0.2498	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.36	0.26	112.38	0.2798	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.002 1411
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	4	2.47%	145	1	0.69%	1.78	-0.96	4.52	0.2036	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	1.19	-0.77	3.14	0.2345	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%	1.88	0.35	10.20	0.4629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.4388
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%	1.90	0.34	10.43	0.4625	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%	0.65	-1.03	2.33	0.4508	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	2	1.85%	1.88	0.32	11.02	0.4823	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.71	0.35	129.34	0.2072	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.002 1412
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	2	1.85%					0.4342
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	2	1.85%	1.92	0.31	11.73	0.4820	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.78	0.35	131.88	0.2062	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	2	1.85%	1.64	-3.00	6.27	0.4891	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	1.02	-0.32	2.37	0.1365	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.39	0.24	8.16	0.7179	
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%	7.57	0.39	145.83	0.1798	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%					0.3037
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	1.40	0.23	8.50	0.7177	
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%	7.67	0.39	149.19	0.1786	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	2	1.64%	0.63	-2.76	4.03	0.7148	
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%	1.24	-0.34	2.82	0.1229	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.003 1413
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.19	0.37	138.64	0.1916	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.24	0.37	140.71	0.1908	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	0	0.00%	0.80	-0.23	1.83	0.1291	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.8245
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.9293
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.003 1414
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.14	0.25	105.20	0.2879	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8920
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.29	0.25	112.10	0.2852	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.003 1415
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	2.80	-1.83	7.42	0.2357	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.9440
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.003 1416
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.48	0.22	92.52	0.3318	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%					0.8527
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.53	0.22	95.20	0.3306	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.003 1417
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	1.19	-0.92	3.30	0.2688	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.71	0.23	97.62	0.3166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.74	0.23	99.18	0.3159	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	0.68	-0.50	1.85	0.2589	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.003 1418
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Cellulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.7288
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	6.47	0.34	124.06	0.2151	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%					0.4746
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	6.62	0.34	129.52	0.2128	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	2.23	-0.72	5.17	0.1385	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.004 1419
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.004 1420
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.004 1421
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.004 1422
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.004 1423
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.004 1424
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Chikungunya virus infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.005 1425
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.005 1426
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.005 1427
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.005 1428
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.005 1429
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.005 1430
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Dermatitis infected
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.006 1431
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.006 1432
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.006 1433
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.006 1434
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.006 1435
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.006 1436
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Diverticulitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.007 1437
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.8245
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.6923
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.007 1438
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%	0.21	0.01	4.21	0.3044	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.6841
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%	0.20	0.01	4.24	0.3017	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.007 1439
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%	-2.68	-7.23	1.86	0.2467	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.007 **1440**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9891
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.007 1441
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.26	0.01	5.32	0.3809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%					0.2870
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.25	0.01	5.37	0.3791	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	-1.68	-4.91	1.54	0.3059	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.15	0.3696	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.007 1442
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Ear infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%					0.2770
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.20	0.3677	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	-1.72	-4.95	1.51	0.2967	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.5290
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.008 1443
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	2	0.52%	2.05	0.38	11.14	0.4045	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	2	0.52%	2.06	0.38	11.34	0.4042	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	2	0.52%	0.55	-0.71	1.81	0.3961	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%	2.06	0.38	11.15	0.4027	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%					0.7789
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%	2.07	0.38	11.39	0.4023	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	2	0.63%	0.66	-0.86	2.18	0.3943	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%	1.98	0.36	10.72	0.4297	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%					0.8974
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.008 1444
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%	1.99	0.36	10.93	0.4294	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%	0.59	-0.84	2.01	0.4194	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	4	4.40%	92	1	1.09%	4.04	0.46	35.49	0.2074	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.6905
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	4	4.40%	92	1	1.09%	4.18	0.46	38.17	0.2045	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.008 1445
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	4	4.40%	92	1	1.09%	3.31	-1.41	8.02	0.1690	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.88	0.9793	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.1972
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	0.97	0.14	6.96	0.9793	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	2	0.58%	-0.01	-1.14	1.11	0.9793	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.008 1446
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%	3.18	0.33	30.24	0.3148	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8339
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%	3.22	0.33	31.22	0.3139	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.008 1447
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%	1.21	-1.05	3.47	0.2938	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.60	0.24	28.14	0.4329	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%					0.8523
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.63	0.23	29.55	0.4323	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	1.46	-2.26	5.18	0.4406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	2.88	0.30	27.48	0.3590	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.008 1448
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Gastroenteritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.6486
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	2.90	0.30	28.00	0.3585	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	1	0.36%	0.67	-0.69	2.04	0.3311	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	3.25	0.34	31.00	0.3065	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.4899
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	3.27	0.34	31.69	0.3058	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	3	1.23%	264	1	0.38%	0.85	-0.72	2.42	0.2878	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.009 1449
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.009 **1450**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.009 1451
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.009 **1452**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.009 1453
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.009 1454
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.010 1455
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.19	0.37	138.64	0.1916	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.24	0.37	140.71	0.1908	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	0	0.00%	0.80	-0.23	1.83	0.1291	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.8152
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.9293
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.010 1456
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.13	0.25	106.02	0.2898	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8902
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.20	0.25	109.26	0.2884	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.010 1457
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	1.33	-0.89	3.56	0.2397	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.82	0.35	131.58	0.2035	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6078
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.88	0.35	133.69	0.2026	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	0.84	-0.26	1.95	0.1349	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.010 **1458**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.48	0.22	92.52	0.3318	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%					0.8527
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.53	0.22	95.20	0.3306	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.010 1459
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	1.19	-0.92	3.30	0.2688	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	6.59	0.34	127.02	0.2116	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5152
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	6.66	0.34	129.52	0.2105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	0	0.00%	1.02	-0.33	2.37	0.1387	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.79	0.23	99.41	0.3110	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.010 1460
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes zoster
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.9137
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.83	0.23	100.99	0.3103	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	0.68	-0.49	1.85	0.2550	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.41	0.26	112.09	0.2751	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7663
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.45	0.26	114.16	0.2743	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	0.83	-0.53	2.19	0.2315	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.011 1461
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.011 1462
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.011 **1463**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.011 **1464**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.011 1465
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.011 1466
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Infected dermal cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.012 1467
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	1	0.26%	3.08	0.32	29.48	0.3290	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	1	0.26%	3.10	0.32	29.90	0.3286	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	1	0.26%	0.54	-0.49	1.57	0.3063	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.7651
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.4991
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.012 1468
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9110
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.012 1469
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.5112
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.012 **1470**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.29	0.26	109.45	0.2810	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.7464
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.36	0.26	112.38	0.2798	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.012 1471
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	1.19	-0.77	3.14	0.2345	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.3167
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.71	0.35	129.34	0.2072	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.012 1472
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Influenza
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.2108
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.78	0.35	131.88	0.2062	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	1.02	-0.32	2.37	0.1365	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.41	0.26	112.09	0.2751	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.3592
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.45	0.26	114.16	0.2743	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	0.83	-0.53	2.19	0.2315	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.013 1473
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.013 1474
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.013 1475
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.013 1476
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.013 1477
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.013 1478
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Laryngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.014 1479
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.014 1480
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.014 **1481**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.014 **1482**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.014 **1483**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.014 **1484**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lice infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.015 1485
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.015 1486
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.015 1487
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.015 **1488**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.015 1489
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.015 1490
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Localised infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.016 1491
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	4	1.04%	0.77	0.17	3.42	0.7310	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	4	1.04%	0.77	0.17	3.46	0.7309	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	4	1.04%	-0.24	-1.59	1.11	0.7297	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%	0.51	0.09	2.79	0.4409	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%					0.3536
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%	0.51	0.09	2.81	0.4406	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%	-0.61	-2.11	0.90	0.4299	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	0.99	0.20	4.86	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%					0.6596
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.016 1492
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	0.99	0.20	4.93	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	-0.01	-1.44	1.42	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.18	3.38	0.7292	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9983
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.17	3.48	0.7292	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.016 **1493**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	-0.60	-3.96	2.77	0.7280	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	4	1.16%	0.73	0.16	3.24	0.6800	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6623
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	4	1.16%	0.73	0.16	3.28	0.6799	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	4	1.16%	-0.31	-1.80	1.17	0.6793	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.016 1494
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.48	0.22	92.52	0.3318	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	3	1.67%	0.35	0.04	3.36	0.3650	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%					0.5477
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.53	0.22	95.20	0.3306	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	3	1.67%	0.35	0.04	3.39	0.3642	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.016 1495
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	1.19	-0.92	3.30	0.2688	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	3	1.67%	-1.08	-3.27	1.12	0.3356	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	20.44	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	0.63	0.11	3.73	0.6083	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%					0.6645
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	21.11	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	0.63	0.10	3.77	0.6082	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	0.27	-2.66	3.20	0.8551	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	3	1.10%	-0.41	-1.97	1.15	0.6073	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	4	1.44%	0.48	0.09	2.60	0.3936	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.016 **1496**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Nasopharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.2793
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	4	1.44%	0.48	0.09	2.62	0.3932	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	4	1.44%	-0.75	-2.44	0.94	0.3858	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	0.72	0.12	4.28	0.7192	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.8824
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	0.72	0.12	4.34	0.7191	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	2	0.82%	264	3	1.14%	-0.32	-2.02	1.39	0.7162	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.017 1497
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.017 1498
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.017 1499
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.017 **1500**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.017 1501
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.017 **1502**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Periodontitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.018 1503
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.12	4.07	0.6769	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	3	0.78%	0.68	0.11	4.11	0.6768	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	3	0.78%	-0.25	-1.39	0.90	0.6742	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%	0.34	0.04	3.28	0.3529	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%					0.3073
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%	0.34	0.04	3.29	0.3524	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	3	0.94%	-0.62	-1.85	0.61	0.3260	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.5859
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.018 **1504**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	15.92	0.9938	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9457
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	16.41	0.9938	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.018 1505
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	0.01	-3.00	3.02	0.9938	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	0.14	0.01	2.69	0.1916	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.0490
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	0.14	0.01	2.68	0.1908	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	-0.87	-2.00	0.25	0.1290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.018 **1506**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%	1.61	0.10	24.86	0.7320	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.38	0.3151	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.6704
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%	1.63	0.10	27.10	0.7321	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.39	0.3140	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.018 1507
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	1	2.00%	1.23	-6.11	8.56	0.7431	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	-1.09	-2.97	0.79	0.2571	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	3	1.10%	0.13	0.01	2.59	0.1839	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.0727
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	3	1.10%	0.13	0.01	2.59	0.1828	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	3	1.10%	-1.11	-2.52	0.31	0.1249	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%	2.51	0.23	27.24	0.4489	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.018 1508
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%					0.1979
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%	2.55	0.23	28.58	0.4483	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%	1.40	-2.26	5.06	0.4538	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	1.85	0.17	20.13	0.6141	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%					0.2900
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	1.86	0.17	20.79	0.6138	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	0.70	-1.93	3.32	0.6039	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.019 1509
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.019 1510
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.019 1511
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.019 **1512**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.019 1513
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.019 1514
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pharyngotonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.020 1515
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.020 1516
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.21	0.01	4.28	0.3096	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%					0.8778
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	0.20	0.01	4.31	0.3066	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.020 1517
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	2	2.99%	-2.91	-7.86	2.04	0.2498	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.020 **1518**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.70	0.2657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%					0.8092
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.71	0.2644	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.020 1519
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	-1.41	-3.67	0.86	0.2247	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.020 **1520**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pneumonia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.4571
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.021 1521
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.021 1522
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.021 1523
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.021 **1524**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.021 1525
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.021 **1526**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Pyelonephritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.022 1527
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.022 **1528**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.022 **1529**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.022 **1530**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.022 1531
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.022 1532
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.023 1533
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.023 1534
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9473
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.023 1535
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.023 **1536**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9603
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.023 1537
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.023 **1538**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Respiratory tract infection viral
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.9458
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.024 1539
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.3427
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.024 1540
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.8262
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.024 1541
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.024 1542
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9951
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.024 1543
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.024 1544
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Rhinitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.4022
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.9458
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.025 1545
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.025 1546
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9473
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.025 1547
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.025 **1548**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.38	0.3151	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8568
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.39	0.3140	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.025 1549
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	-1.09	-2.97	0.79	0.2571	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.26	0.01	5.32	0.3809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%					0.6089
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.25	0.01	5.37	0.3791	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	-1.68	-4.91	1.54	0.3059	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.15	0.3696	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.025 1550
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%					0.5950
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.20	0.3677	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	-1.72	-4.95	1.51	0.2967	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.026 1551
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.026 1552
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.026 **1553**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.026 **1554**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.026 **1555**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.026 1556
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Skin infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.027 1557
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.3368
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.2750
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.027 **1558**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8227
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.027 **1559**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.027 **1560**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.8111
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.027 1561
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.027 1562
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tooth infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.2846
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.9458
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.028 **1563**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	13	3.46%	386	13	3.37%	1.03	0.48	2.19	0.9457	
	3. Odds Ratio		376	13	3.46%	386	13	3.37%	1.03	0.47	2.25	0.9457	
	4. Risk Difference		376	13	3.46%	386	13	3.37%	0.09	-2.49	2.67	0.9457	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	10	3.22%	320	12	3.75%	0.86	0.38	1.96	0.7147	
		Male	65	3	4.62%	66	1	1.52%	3.05	0.33	28.53	0.3291	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	10	3.22%	320	12	3.75%					0.2974
		Male	65	3	4.62%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	10	3.22%	320	12	3.75%	0.85	0.36	2.00	0.7146	
		Male	65	3	4.62%	66	1	1.52%	3.15	0.32	31.05	0.3267	
	4. Risk Difference	Female	311	10	3.22%	320	12	3.75%	-0.53	-3.39	2.33	0.7141	
		Male	65	3	4.62%	66	1	1.52%	3.10	-2.79	8.99	0.3023	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	13	3.86%	333	11	3.30%	1.17	0.53	2.57	0.6998	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.27	0.01	5.47	0.3937	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	13	3.86%	333	11	3.30%					0.3577
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.028 1564
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	13	3.86%	333	11	3.30%	1.17	0.52	2.66	0.6998	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.26	0.01	5.59	0.3900	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	13	3.86%	333	11	3.30%	0.55	-2.26	3.37	0.6993	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	-3.38	-9.96	3.20	0.3139	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.40	0.33	5.99	0.6538	
		Europe	150	1	0.67%	154	4	2.60%	0.26	0.03	2.27	0.2214	
		Latin America	91	6	6.59%	92	4	4.35%	1.52	0.44	5.20	0.5075	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	2	2.74%	1.03	0.15	7.10	0.9775	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%					0.5558
		Europe	150	1	0.67%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	6	6.59%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.42	0.31	6.62	0.6535	
		Europe	150	1	0.67%	154	4	2.60%	0.25	0.03	2.28	0.2197	
		Latin America	91	6	6.59%	92	4	4.35%	1.55	0.42	5.70	0.5069	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	2	2.74%	1.03	0.14	7.51	0.9775	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.028 1565
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.77	-5.95	9.50	0.6530	
		Europe	150	1	0.67%	154	4	2.60%	-1.93	-4.76	0.90	0.1811	
		Latin America	91	6	6.59%	92	4	4.35%	2.25	-4.34	8.83	0.5039	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	2	2.74%	0.08	-5.29	5.45	0.9775	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	11	3.20%	0.97	0.43	2.22	0.9509	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.2728
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	11	3.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	11	3.20%	0.97	0.42	2.28	0.9509	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	11	3.20%	-0.08	-2.68	2.52	0.9509	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.028 1566
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	5	3.45%	1.43	0.48	4.28	0.5202	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%	0.88	0.27	2.84	0.8337	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	5	3.45%					0.8111
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	5	3.45%	1.45	0.46	4.55	0.5196	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%	0.88	0.26	2.93	0.8336	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.028 1567
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	5	3.45%	1.49	-2.98	5.96	0.5132	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	6	3.33%	-0.39	-4.04	3.26	0.8332	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	6	5.50%	0.87	0.25	2.97	0.8178	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	6	2.20%	1.41	0.51	3.91	0.5072	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	6	5.50%					0.5483
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	6	2.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	6	5.50%	0.86	0.23	3.14	0.8176	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	6	2.20%	1.43	0.50	4.06	0.5069	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	6	5.50%	-0.74	-6.99	5.51	0.8159	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	6	2.20%	0.91	-1.74	3.55	0.5025	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	5	4.63%	0.25	0.03	2.11	0.2032	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	8	2.88%	1.44	0.60	3.46	0.4182	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.028 **1568**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	5	4.63%					0.1375
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	8	2.88%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	5	4.63%	0.24	0.03	2.11	0.1997	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	8	2.88%	1.46	0.59	3.62	0.4178	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	5	4.63%	-3.47	-8.03	1.10	0.1366	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	8	2.88%	1.26	-1.76	4.28	0.4133	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	4	3.28%	0.92	0.24	3.61	0.9099	
		Other	244	9	3.69%	264	9	3.41%	1.08	0.44	2.68	0.8649	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	4	3.28%					0.8505
		Other	244	9	3.69%	264	9	3.41%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	4	3.28%	0.92	0.23	3.77	0.9099	
		Other	244	9	3.69%	264	9	3.41%	1.09	0.42	2.78	0.8649	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	4	3.28%	-0.25	-4.55	4.06	0.9100	
		Other	244	9	3.69%	264	9	3.41%	0.28	-2.94	3.50	0.8650	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.029 1569
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	5	1.33%	386	5	1.30%	1.03	0.30	3.52	0.9667	
	3. Odds Ratio		376	5	1.33%	386	5	1.30%	1.03	0.29	3.58	0.9667	
	4. Risk Difference		376	5	1.33%	386	5	1.30%	0.03	-1.58	1.65	0.9667	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	5	1.61%	320	5	1.56%	1.03	0.30	3.52	0.9637	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	5	1.61%	320	5	1.56%					0.9949
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	5	1.61%	320	5	1.56%	1.03	0.30	3.59	0.9637	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	5	1.61%	320	5	1.56%	0.05	-1.90	1.99	0.9637	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	5	1.48%	333	5	1.50%	0.99	0.29	3.38	0.9848	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	5	1.48%	333	5	1.50%					0.8806
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.029 1570
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	5	1.48%	333	5	1.50%	0.99	0.28	3.44	0.9848	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	5	1.48%	333	5	1.50%	-0.02	-1.85	1.82	0.9848	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	1.01	0.21	4.88	0.9891	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.8746
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	1.01	0.20	5.15	0.9891	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.029 1571
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	0.04	-5.12	5.20	0.9891	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	4	1.16%	1.22	0.33	4.50	0.7672	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.7148
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	4	1.16%	1.22	0.33	4.59	0.7672	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	5	1.42%	344	4	1.16%	0.25	-1.42	1.93	0.7665	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.029 1572
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%	0.67	0.15	2.95	0.5977	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.12	0.19	23.14	0.5386	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%					0.8903
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%	0.67	0.15	3.02	0.5975	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.13	0.19	23.72	0.5383	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.029 1573
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%	-0.91	-4.29	2.47	0.5989	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	0.62	-1.33	2.57	0.5328	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	1.26	0.28	5.56	0.7646	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.6453
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	1.26	0.28	5.68	0.7646	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	3	1.10%	0.28	-1.54	2.11	0.7633	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%	2.51	0.23	27.24	0.4489	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.18	0.6638	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.029 1574
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%					0.3829
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%	2.55	0.23	28.58	0.4483	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.23	0.6638	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	1	0.93%	1.40	-2.26	5.06	0.4538	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	-0.40	-2.23	1.42	0.6634	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	6.47	0.34	124.06	0.2151	
		Other	244	2	0.82%	264	5	1.89%	0.43	0.08	2.21	0.3141	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%					0.1264
		Other	244	2	0.82%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	6.62	0.34	129.52	0.2128	
		Other	244	2	0.82%	264	5	1.89%	0.43	0.08	2.23	0.3133	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	2.23	-0.72	5.17	0.1385	
		Other	244	2	0.82%	264	5	1.89%	-1.07	-3.07	0.92	0.2915	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.030 1575
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.5765
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.7134
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.030 1576
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7400
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.030 1577
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.030 1578
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9086
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.030 1579
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.16	0.5374	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7119
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.20	0.5372	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	-0.39	-1.60	0.83	0.5319	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.11.030 1580
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Infections and infestations:
Viral infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6767
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.5290
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.001 1581
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fall
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.001 1582
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fall
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.001 **1583**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fall
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.001 **1584**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fall
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9754
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.001 1585
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fall
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.001 **1586**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fall
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.002 1587
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fracture displacement
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.002 **1588**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fracture displacement
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.002 **1589**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fracture displacement
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.002 **1590**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fracture displacement
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9934
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.002 1591
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fracture displacement
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.002 1592
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Fracture displacement
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.003 1593
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Hip fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.003 1594
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Hip fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.003 1595
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Hip fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.003 **1596**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Hip fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.003 1597
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Hip fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.003 1598
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Hip fracture
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.004 1599
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Thermal burn
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.004 1600
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Thermal burn
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9616
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.004 **1601**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Thermal burn
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.004 **1602**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Thermal burn
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.004 **1603**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Thermal burn
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.12.004 **1604**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Injury, poisoning and procedural complications:
Thermal burn
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.001 1605
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	4	1.04%	1.03	0.26	4.07	0.9702	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	4	1.04%	1.03	0.25	4.14	0.9702	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	4	1.04%	0.03	-1.42	1.48	0.9702	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%	0.51	0.09	2.79	0.4409	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%					0.2063
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%	0.51	0.09	2.81	0.4406	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	4	1.25%	-0.61	-2.11	0.90	0.4299	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	4	1.20%	0.99	0.25	3.92	0.9864	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	4	1.20%					0.8817
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.001 1606
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	4	1.20%	0.99	0.25	3.98	0.9864	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	4	1.20%	-0.01	-1.66	1.63	0.9864	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%	2.05	0.19	22.41	0.5552	
		Latin America	91	2	2.20%	92	3	3.26%	0.67	0.12	3.94	0.6614	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9332
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%	2.07	0.19	23.04	0.5549	
		Latin America	91	2	2.20%	92	3	3.26%	0.67	0.11	4.09	0.6612	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.001 1607
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%	0.68	-1.55	2.92	0.5480	
		Latin America	91	2	2.20%	92	3	3.26%	-1.06	-5.78	3.65	0.6587	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	1.46	0.25	8.69	0.6764	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.7864
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	1.47	0.24	8.83	0.6764	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	0.27	-0.98	1.52	0.6738	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.001 1608
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.79	0.16	19.54	0.6330	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%	0.71	0.12	4.17	0.7008	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%					0.9545
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.80	0.16	20.06	0.6328	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%	0.70	0.12	4.26	0.7007	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.001 1609
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	0.54	-1.62	2.71	0.6225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%	-0.49	-2.97	1.98	0.6979	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	2	0.73%	1.41	0.24	8.39	0.7042	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.6085
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	2	0.73%	1.42	0.23	8.54	0.7042	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	2	0.73%	0.30	-1.24	1.84	0.7013	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.18	0.6638	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.001 1610
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Alanine aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.3619
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.23	0.6638	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	-0.40	-2.23	1.42	0.6634	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	3	1.23%	264	4	1.52%	0.81	0.18	3.59	0.7830	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.5014
		Other	244	3	1.23%	264	4	1.52%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	3	1.23%	264	4	1.52%	0.81	0.18	3.65	0.7830	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	3	1.23%	264	4	1.52%	-0.29	-2.31	1.74	0.7817	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.002 1611
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	5	1.33%	386	4	1.04%	1.28	0.35	4.74	0.7084	
	3. Odds Ratio		376	5	1.33%	386	4	1.04%	1.29	0.34	4.83	0.7084	
	4. Risk Difference		376	5	1.33%	386	4	1.04%	0.29	-1.24	1.83	0.7081	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	4	1.25%	0.77	0.17	3.42	0.7330	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	4	1.25%					0.2756
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	4	1.25%	0.77	0.17	3.47	0.7329	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	4	1.25%	-0.29	-1.92	1.35	0.7317	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	5	1.48%	333	4	1.20%	1.24	0.33	4.56	0.7513	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	5	1.48%	333	4	1.20%					0.9574
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.002 1612
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	5	1.48%	333	4	1.20%	1.24	0.33	4.65	0.7513	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	5	1.48%	333	4	1.20%	0.28	-1.46	2.02	0.7506	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.13	0.25	106.02	0.2898	
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%	0.76	0.17	3.29	0.7119	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7468
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.20	0.25	109.26	0.2884	
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%	0.75	0.16	3.45	0.7117	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.002 1613
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	1.33	-0.89	3.56	0.2397	
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%	-1.05	-6.60	4.50	0.7106	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%	1.95	0.36	10.57	0.4392	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.6371
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%	1.96	0.36	10.77	0.4389	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	2	0.58%	0.55	-0.81	1.92	0.4284	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.002 **1614**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.79	0.16	19.54	0.6330	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	3	1.67%	1.06	0.22	5.17	0.9437	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%					0.9890
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.80	0.16	20.06	0.6328	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	3	1.67%	1.06	0.21	5.32	0.9437	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.002 1615
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	0.54	-1.62	2.71	0.6225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	3	1.67%	0.10	-2.63	2.82	0.9437	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%	1.88	0.35	10.20	0.4629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.4748
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%	1.90	0.34	10.43	0.4625	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	4	1.38%	273	2	0.73%	0.65	-1.03	2.33	0.4508	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%	0.96	0.24	3.80	0.9520	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.002 1616
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Aspartate aminotransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.4366
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%	0.96	0.24	3.87	0.9520	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	4	1.44%	-0.06	-2.00	1.88	0.9520	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%	1.08	0.27	4.28	0.9106	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.5919
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%	1.08	0.27	4.38	0.9106	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	4	1.64%	264	4	1.52%	0.12	-2.05	2.29	0.9107	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.003 1617
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood alkaline phosphatase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.003 1618
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood alkaline phosphatase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.003 1619
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood alkaline phosphatase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.003 1620
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood alkaline phosphatase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.003 1621
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood alkaline phosphatase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.003 1622
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood alkaline phosphatase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.004 1623
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.004 1624
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.004 1625
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.004 1626
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.004 1627
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.004 1628
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Blood creatine phosphokinase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.005 1629
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Gamma-glutamyltransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.3427
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.005 1630
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Gamma-glutamyltransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8196
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.005 1631
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Gamma-glutamyltransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.5045
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.005 **1632**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Gamma-glutamyltransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9951
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.005 1633
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Gamma-glutamyltransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.4146
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.005 1634
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Gamma-glutamyltransferase increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.3759
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.006 1635
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.05	0.19	22.55	0.5563	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.06	0.19	22.80	0.5561	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	1	0.26%	0.27	-0.62	1.17	0.5493	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.8152
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.006 1636
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9471
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.006 1637
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9440
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.006 **1638**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.12	0.19	23.14	0.5386	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9827
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.13	0.19	23.72	0.5383	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.006 1639
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	0.62	-1.33	2.57	0.5328	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.02	0.5942	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.13.006 1640
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC Investigations:
Hepatic enzyme increased
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9137
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.33	0.5941	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	0.33	-0.85	1.51	0.5850	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.16	0.20	23.71	0.5274	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7663
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.17	0.20	24.12	0.5272	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	0.44	-0.91	1.79	0.5229	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.001 1642
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.001 1643
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.001 **1644**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.001 1645
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.001 1646
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.001 1647
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Arthralgia
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.002 1648
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Joint destruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.002 **1649**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Joint destruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.002 **1650**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Joint destruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.002 **1651**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Joint destruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8763
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.002 1652
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Joint destruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.15.002 **1653**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
Joint destruction
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.001 1655
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.001 1656
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.001 **1657**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.001 **1658**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8763
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.001 1659
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.001 1660
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Carpal tunnel syndrome
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.002 1661
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.002 1662
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9496
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.002 **1663**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.002 **1664**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.29	0.26	109.45	0.2810	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8605
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	5.36	0.26	112.38	0.2798	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.002 1665
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	0	0.00%	1.19	-0.77	3.14	0.2345	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.71	0.23	97.62	0.3166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.6089
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.74	0.23	99.18	0.3159	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	0.68	-0.50	1.85	0.2589	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.79	0.23	99.41	0.3110	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.002 1666
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Dizziness
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5950
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	4.83	0.23	100.99	0.3103	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	0	0.00%	0.68	-0.49	1.85	0.2550	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.41	0.26	112.09	0.2751	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.4843
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.45	0.26	114.16	0.2743	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	0.83	-0.53	2.19	0.2315	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.003 1667
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.003 1668
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	15.92	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	1.01	0.06	16.41	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.003 1669
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	1	1.09%	0.01	-3.00	3.02	0.9938	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.2112
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.003 1670
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8410
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.003 1671
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.2748
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.003 1672
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.3759
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.004 1673
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Ischaemic stroke
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.004 1674
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Ischaemic stroke
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.004 **1675**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Ischaemic stroke
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.004 1676
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Ischaemic stroke
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.004 1677
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Ischaemic stroke
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.004 1678
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Ischaemic stroke
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.005 1679
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Migraine
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.005 1680
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Migraine
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9569
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.005 1681
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Migraine
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.005 1682
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Migraine
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.005 1683
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Migraine
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.005 1684
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Migraine
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.006 1685
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Sinus headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.006 1686
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Sinus headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.006 1687
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Sinus headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.006 1688
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Sinus headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.006 1689
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Sinus headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.006 1690
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Sinus headache
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.007 1691
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Syncope
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.007 1692
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Syncope
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.007 1693
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Syncope
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.007 **1694**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Syncope
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.007 1695
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Syncope
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.17.007 1696
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Nervous system disorders:
Syncope
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.20.001 1699
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.20.001 1700
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.20.001 1701
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.20.001 **1702**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.20.001 1703
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.20.001 1704
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Psychiatric disorders:
Depression
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.001 1705
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Cystitis haemorrhagic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.001 1706
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Cystitis haemorrhagic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.001 1707
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Cystitis haemorrhagic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.001 **1708**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Cystitis haemorrhagic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.001 1709
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Cystitis haemorrhagic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.001 1710
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Cystitis haemorrhagic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.002 1711
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Nephrolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.002 1712
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Nephrolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.002 1713
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Nephrolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.002 1714
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Nephrolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.002 1715
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Nephrolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.002 1716
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Nephrolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.003 1717
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Ureterolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.003 1718
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Ureterolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.003 1719
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Ureterolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.003 1720
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Ureterolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.003 1721
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Ureterolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.003 1722
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Ureterolithiasis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.004 1723
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Urinary retention
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.66	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%					0.5834
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.004 1724
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Urinary retention
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	0.99	0.02	49.95	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	0	0.00%	-0.00	-0.58	0.58	0.9952	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.004 1725
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Urinary retention
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.004 1726
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Urinary retention
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9754
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.004 1727
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Urinary retention
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.21.004 1728
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Renal and urinary disorders:
Urinary retention
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.22.001 1729
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.22.001 1730
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.22.001 1731
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.22.001 1732
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.22.001 1733
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.22.001 1734
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Reproductive system and breast disorders:
Ovarian cyst
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.001 1735
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Bronchitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.001 1736
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Bronchitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.001 1737
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Bronchitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.001 **1738**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Bronchitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.001 1739
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Bronchitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.001 1740
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Bronchitis chronic
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.002 1741
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.002 1742
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.002 1743
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.002 1744
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.002 1745
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.002 1746
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Cough
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.003 1747
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pulmonary embolism
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.003 1748
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pulmonary embolism
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.003 1749
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pulmonary embolism
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.003 **1750**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pulmonary embolism
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.003 1751
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pulmonary embolism
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.003 1752
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Pulmonary embolism
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.004 1753
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.004 1754
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.004 1755
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.004 1756
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.004 1757
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.23.004 1758
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
Respiratory disorder
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.001 1759
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.001 1760
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.001 1761
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.001 1762
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.001 1763
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.001 1764
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.002 1765
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.002 1766
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.002 1767
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.002 **1768**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.002 1769
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.002 1770
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Dermatosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.003 1771
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.003 1772
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					1.0000
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.003 1773
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.003 1774
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9951
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.003 1775
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.003 1776
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Pruritus
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.004 1777
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.004 1778
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.004 1779
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.004 **1780**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.004 1781
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.004 1782
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Rash
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.005 1783
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Scab
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.005 1784
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Scab
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.005 1785
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Scab
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.005 1786
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Scab
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.005 1787
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Scab
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.24.005 1788
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Skin and subcutaneous tissue disorders:
Scab
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.001 1791
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Deep vein thrombosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.001 1792
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Deep vein thrombosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.001 1793
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Deep vein thrombosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	48.98	0.9897	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	0.97	0.02	49.25	0.9897	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	0	0.00%	-0.00	-0.56	0.56	0.9897	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.001 1794
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Deep vein thrombosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.001 1795
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Deep vein thrombosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.001 1796
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Deep vein thrombosis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.002 1797
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertensive crisis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6734
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.002 1798
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertensive crisis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.002 1799
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertensive crisis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.002 **1800**
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertensive crisis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.002 1801
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertensive crisis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.10.27.002 1802
Protocol A3921187
Patients With Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AEs by SOC
Vascular disorders:
Hypertensive crisis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.001 1814
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.4121
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.001 1815
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8254
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.001 1816
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.001 1817
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8843
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.001 1818
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.001 1819
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Bronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.002 1820
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.002 1821
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.002 **1822**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.002 1823
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.002 **1824**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.002 **1825**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Clostridial sepsis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.003 1826
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.003 **1827**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.003 **1828**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.003 **1829**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.003 1830
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.003 1831
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Herpes simplex
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.004 1832
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.004 1833
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.004 1834
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.004 **1835**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.004 **1836**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.004 1837
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Lower respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.005 1838
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.005 1839
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9595
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.005 1840
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.005 1841
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.005 1842
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.005 1843
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Meningitis bacterial
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.006 1844
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.006 1845
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.006 1846
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.006 1847
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.006 1848
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.006 1849
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Peritonitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.007 **1850**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.007 1851
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.007 **1852**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.007 **1853**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.007 **1854**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.007 1855
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Salpingo-oophoritis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.008 1856
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.008 1857
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.008 **1858**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.008 **1859**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.008 1860
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.008 **1861**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Sinusitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.6262
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.009 1862
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.009 1863
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9615
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.009 **1864**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.009 1865
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.009 1866
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.009 **1867**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tonsillitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.010 1868
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.010 1869
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9566
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.010 1870
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.010 **1871**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9707
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.010 1872
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.010 1873
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Tracheobronchitis
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.011 1874
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.011 1875
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.011 **1876**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.011 **1877**
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.011 1878
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.011 1879
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Upper respiratory tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.012 1880
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.5269
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.012 1881
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.21	0.01	4.24	0.3055	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8733
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.20	0.01	4.26	0.3042	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.012 1882
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	-1.28	-3.47	0.90	0.2502	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.012 1883
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.38	0.3151	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8568
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.39	0.3140	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.012 1884
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	-1.09	-2.97	0.79	0.2571	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.1.11.11.012 1885
Protocol A3921187
Patients With Severe Infection or Infestation AEs by SOC
Infections and infestations:
Urinary tract infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.4571
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.01.001 **1903**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	13	3.37%	1.26	0.62	2.59	0.5231	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	13	3.37%	1.28	0.60	2.69	0.5230	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	13	3.37%	0.89	-1.83	3.61	0.5226	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	13	4.18%	320	13	4.06%	1.03	0.48	2.18	0.9408	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	7.11	0.37	134.91	0.1917	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	13	4.18%	320	13	4.06%					0.2120
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	13	4.18%	320	13	4.06%	1.03	0.47	2.26	0.9408	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	7.45	0.38	147.11	0.1871	
	4. Risk Difference	Female	311	13	4.18%	320	13	4.06%	0.12	-2.99	3.22	0.9408	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	4.56	-1.23	10.34	0.1227	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%	1.14	0.55	2.36	0.7237	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%					0.4434
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.01.001 1904
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%	1.15	0.54	2.45	0.7236	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	13	3.90%	0.55	-2.48	3.58	0.7233	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	0.52	0.10	2.76	0.4454	
		Europe	150	3	2.00%	154	5	3.25%	0.62	0.15	2.53	0.5017	
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%	2.53	0.82	7.77	0.1055	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%					0.3103
		Europe	150	3	2.00%	154	5	3.25%					
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	0.51	0.09	2.88	0.4438	
		Europe	150	3	2.00%	154	5	3.25%	0.61	0.14	2.59	0.5013	
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%	2.72	0.82	9.00	0.1022	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.01.001 **1905**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	-2.85	-9.94	4.25	0.4320	
		Europe	150	3	2.00%	154	5	3.25%	-1.25	-4.83	2.34	0.4955	
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%	6.64	-1.02	14.30	0.0892	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%	1.30	0.24	7.12	0.7637	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.36	0.61	3.03	0.4454	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%					0.9587
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%	1.33	0.20	8.75	0.7644	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.38	0.60	3.15	0.4451	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%	2.42	-13.95	18.78	0.7721	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	10	2.91%	1.06	-1.64	3.76	0.4422	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.01.001 1906
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.69	0.55	13.10	0.2218	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%	0.87	0.37	2.04	0.7424	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%					0.5467
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.75	0.55	13.84	0.2199	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%	0.86	0.35	2.13	0.7423	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.01.001 1907
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.32	-1.15	5.80	0.1896	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%	-0.82	-5.67	4.04	0.7416	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.30	0.39	4.34	0.6721	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	8	2.93%	1.29	0.53	3.17	0.5723	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%					0.9974
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	8	2.93%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.32	0.37	4.70	0.6722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	8	2.93%	1.31	0.52	3.30	0.5721	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.37	-5.04	7.77	0.6761	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	8	2.93%	0.86	-2.11	3.84	0.5695	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%	4.40	0.94	20.62	0.0605	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	11	3.96%	0.78	0.33	1.86	0.5822	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.01.001 **1908**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%					0.0565
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	11	3.96%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%	4.70	0.95	23.22	0.0579	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	11	3.96%	0.78	0.32	1.91	0.5821	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%	6.29	-0.03	12.60	0.0510	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	11	3.96%	-0.85	-3.89	2.19	0.5820	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.55	0.68	45.41	0.1103	
		Other	244	10	4.10%	264	12	4.55%	0.90	0.40	2.05	0.8048	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%					0.1147
		Other	244	10	4.10%	264	12	4.55%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.76	0.68	48.57	0.1074	
		Other	244	10	4.10%	264	12	4.55%	0.90	0.38	2.12	0.8047	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	3.73	-0.17	7.62	0.0610	
		Other	244	10	4.10%	264	12	4.55%	-0.45	-3.98	3.09	0.8043	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.07.001 1914
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	65	17.3%	386	54	14.0%	1.24	0.89	1.72	0.2112	
	3. Odds Ratio		376	65	17.3%	386	54	14.0%	1.28	0.87	1.90	0.2107	
	4. Risk Difference		376	65	17.3%	386	54	14.0%	3.30	-1.86	8.45	0.2100	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	61	19.6%	320	48	15.0%	1.31	0.93	1.85	0.1270	
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%	0.68	0.20	2.29	0.5300	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	61	19.6%	320	48	15.0%					0.3079
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	61	19.6%	320	48	15.0%	1.38	0.91	2.09	0.1262	
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%	0.66	0.18	2.44	0.5292	
	4. Risk Difference	Female	311	61	19.6%	320	48	15.0%	4.61	-1.28	10.51	0.1252	
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%	-2.94	-12.01	6.13	0.5256	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	60	17.8%	333	42	12.6%	1.41	0.98	2.03	0.0635	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%	0.57	0.22	1.48	0.2445	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	60	17.8%	333	42	12.6%					0.0806
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.07.001 1915
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	60	17.8%	333	42	12.6%	1.50	0.98	2.30	0.0626	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%	0.50	0.16	1.57	0.2359	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	60	17.8%	333	42	12.6%	5.19	-0.23	10.61	0.0606	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%	-9.82	-25.22	5.58	0.2112	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	10	14.9%	1.15	0.53	2.52	0.7245	
		Europe	150	17	11.3%	154	17	11.0%	1.03	0.54	1.93	0.9351	
		Latin America	91	21	23.1%	92	11	12.0%	1.93	0.99	3.77	0.0542	
		US / Canada	71	16	22.5%	73	16	21.9%	1.03	0.56	1.89	0.9290	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	10	14.9%					0.4919
		Europe	150	17	11.3%	154	17	11.0%					
		Latin America	91	21	23.1%	92	11	12.0%					
		US / Canada	71	16	22.5%	73	16	21.9%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	10	14.9%	1.18	0.46	3.01	0.7245	
		Europe	150	17	11.3%	154	17	11.0%	1.03	0.50	2.10	0.9351	
		Latin America	91	21	23.1%	92	11	12.0%	2.21	1.00	4.90	0.0511	
		US / Canada	71	16	22.5%	73	16	21.9%	1.04	0.47	2.27	0.9290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.07.001 1916
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	10	14.9%	2.26	-10.32	14.84	0.7245	
		Europe	150	17	11.3%	154	17	11.0%	0.29	-6.79	7.38	0.9351	
		Latin America	91	21	23.1%	92	11	12.0%	11.12	0.22	22.02	0.0456	
		US / Canada	71	16	22.5%	73	16	21.9%	0.62	-12.97	14.20	0.9290	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	1.95	0.55	6.94	0.3040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	61	17.3%	344	50	14.5%	1.19	0.84	1.68	0.3230	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%					0.4625
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	61	17.3%	344	50	14.5%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	2.20	0.48	10.00	0.3075	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	61	17.3%	344	50	14.5%	1.23	0.82	1.85	0.3225	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	10.24	-10.64	31.13	0.3365	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	61	17.3%	344	50	14.5%	2.75	-2.68	8.17	0.3212	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.07.001 1917
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%	1.68	0.95	2.95	0.0719	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%	0.67	0.26	1.72	0.4084	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.17	0.01	3.23	0.2392	
		Low to <50 yrs	170	30	17.6%	180	24	13.3%	1.32	0.81	2.17	0.2662	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%					0.2257
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	30	17.6%	180	24	13.3%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%	1.83	0.95	3.52	0.0693	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%	0.61	0.19	1.94	0.4006	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.14	0.01	3.28	0.2221	
		Low to <50 yrs	170	30	17.6%	180	24	13.3%	1.39	0.78	2.50	0.2655	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.07.001 1918
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%	7.48	-0.38	15.34	0.0620	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%	-7.87	-25.41	9.67	0.3792	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	-17.26	-42.21	7.69	0.1751	
		Low to <50 yrs	170	30	17.6%	180	24	13.3%	4.31	-3.27	11.90	0.2649	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%	1.48	0.77	2.86	0.2408	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	40	14.7%	1.15	0.79	1.69	0.4664	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%					0.5176
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	40	14.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%	1.60	0.73	3.49	0.2409	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	40	14.7%	1.18	0.75	1.87	0.4660	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%	6.20	-4.28	16.69	0.2463	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	40	14.7%	2.24	-3.77	8.26	0.4647	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	19	22.1%	108	15	13.9%	1.59	0.86	2.94	0.1390	
		Never Smoked	290	46	15.9%	278	39	14.0%	1.13	0.76	1.68	0.5408	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.07.001 1919
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	19	22.1%	108	15	13.9%					0.3594
		Never Smoked	290	46	15.9%	278	39	14.0%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	19	22.1%	108	15	13.9%	1.76	0.83	3.71	0.1383	
		Never Smoked	290	46	15.9%	278	39	14.0%	1.16	0.73	1.83	0.5406	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	19	22.1%	108	15	13.9%	8.20	-2.72	19.13	0.1412	
		Never Smoked	290	46	15.9%	278	39	14.0%	1.83	-4.03	7.69	0.5398	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	23	17.4%	122	20	16.4%	1.06	0.62	1.84	0.8268	
		Other	244	42	17.2%	264	34	12.9%	1.34	0.88	2.03	0.1731	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	23	17.4%	122	20	16.4%					0.5137
		Other	244	42	17.2%	264	34	12.9%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	23	17.4%	122	20	16.4%	1.08	0.56	2.08	0.8268	
		Other	244	42	17.2%	264	34	12.9%	1.41	0.86	2.30	0.1725	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	23	17.4%	122	20	16.4%	1.03	-8.19	10.25	0.8266	
		Other	244	42	17.2%	264	34	12.9%	4.33	-1.89	10.56	0.1724	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.08.001 1920
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	18	4.79%	386	34	8.81%	0.54	0.31	0.95	0.0308	
	3. Odds Ratio		376	18	4.79%	386	34	8.81%	0.52	0.29	0.94	0.0301	
	4. Risk Difference		376	18	4.79%	386	34	8.81%	-4.02	-7.58	-0.46	0.0267	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	17	5.47%	320	31	9.69%	0.56	0.32	1.00	0.0493	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.34	0.04	3.17	0.3426	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	17	5.47%	320	31	9.69%					0.6644
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	17	5.47%	320	31	9.69%	0.54	0.29	1.00	0.0483	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.33	0.03	3.24	0.3402	
	4. Risk Difference	Female	311	17	5.47%	320	31	9.69%	-4.22	-8.33	-0.11	0.0441	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	-3.01	-8.86	2.84	0.3136	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	17	5.04%	333	25	7.51%	0.67	0.37	1.22	0.1920	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%	0.15	0.02	1.14	0.0672	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	17	5.04%	333	25	7.51%					0.1656
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.08.001 **1921**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	17	5.04%	333	25	7.51%	0.65	0.35	1.24	0.1912	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%	0.13	0.02	1.06	0.0569	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	17	5.04%	333	25	7.51%	-2.46	-6.13	1.21	0.1884	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%	-14.42	-25.68	-3.16	0.0121	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.40	0.33	5.99	0.6538	
		Europe	150	3	2.00%	154	15	9.74%	0.21	0.06	0.69	0.0109	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.34	0.04	3.18	0.3422	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	13	17.8%	0.79	0.37	1.69	0.5436	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%					0.1700
		Europe	150	3	2.00%	154	15	9.74%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	13	17.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.42	0.31	6.62	0.6535	
		Europe	150	3	2.00%	154	15	9.74%	0.19	0.05	0.67	0.0096	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.33	0.03	3.23	0.3405	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	13	17.8%	0.76	0.31	1.86	0.5428	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.08.001 1922
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.77	-5.95	9.50	0.6530	
		Europe	150	3	2.00%	154	15	9.74%	-7.74	-12.93	-2.55	0.0035	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	-2.16	-6.38	2.05	0.3147	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	13	17.8%	-3.72	-15.66	8.21	0.5409	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%	0.39	0.05	3.10	0.3730	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	28	8.14%	0.59	0.33	1.06	0.0782	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%					0.7037
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	28	8.14%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%	0.36	0.04	3.28	0.3620	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	28	8.14%	0.57	0.31	1.06	0.0774	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%	-8.25	-23.16	6.65	0.2780	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	28	8.14%	-3.32	-6.98	0.33	0.0745	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.08.001 1923
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	11	7.59%	0.73	0.31	1.72	0.4736	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.20	0.03	1.54	0.1221	
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%	0.12	0.01	2.14	0.1503	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%	0.71	0.30	1.68	0.4325	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	11	7.59%					0.4973
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%					
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	11	7.59%	0.72	0.29	1.78	0.4733	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.17	0.02	1.47	0.1089	
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%	0.09	0.00	1.97	0.1260	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%	0.69	0.28	1.74	0.4318	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.08.001 1924
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	11	7.59%	-2.03	-7.60	3.54	0.4748	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	-12.77	-24.69	-0.86	0.0356	
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%	-25.60	-53.09	1.90	0.0680	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%	-1.96	-6.80	2.88	0.4271	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%	0.35	0.12	1.00	0.0509	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	19	6.96%	0.69	0.35	1.36	0.2848	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%					0.2789
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	19	6.96%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%	0.31	0.10	0.98	0.0465	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	19	6.96%	0.68	0.33	1.38	0.2843	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%	-9.00	-16.91	-1.09	0.0257	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	19	6.96%	-2.13	-6.03	1.77	0.2837	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%	0.29	0.09	0.98	0.0472	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	21	7.55%	0.68	0.36	1.30	0.2475	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.08.001 1925
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%					0.2224
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	21	7.55%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%	0.26	0.07	0.96	0.0430	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	21	7.55%	0.67	0.34	1.32	0.2469	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%	-8.55	-15.81	-1.29	0.0210	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	21	7.55%	-2.38	-6.40	1.64	0.2454	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	7	5.30%	122	14	11.5%	0.46	0.19	1.11	0.0832	
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%	0.60	0.29	1.22	0.1547	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	7	5.30%	122	14	11.5%					0.6605
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	7	5.30%	122	14	11.5%	0.43	0.17	1.11	0.0811	
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%	0.58	0.27	1.23	0.1533	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	7	5.30%	122	14	11.5%	-6.17	-13.00	0.65	0.0764	
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%	-3.07	-7.19	1.05	0.1444	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.09.001 1926
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	12	3.11%	0.26	0.07	0.90	0.0340	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	12	3.11%	0.25	0.07	0.90	0.0332	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	12	3.11%	-2.31	-4.26	-0.36	0.0203	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	10	3.13%	0.31	0.09	1.11	0.0720	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.15	0.3003	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	10	3.13%					0.7517
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	10	3.13%	0.30	0.08	1.11	0.0710	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.18	0.2973	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	10	3.13%	-2.16	-4.35	0.03	0.0536	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	-2.97	-7.97	2.02	0.2435	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	9	2.70%	0.33	0.09	1.21	0.0935	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.19	0.01	3.63	0.2717	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	9	2.70%					0.6951
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.09.001 1927
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	9	2.70%	0.32	0.09	1.21	0.0926	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.18	0.01	3.64	0.2654	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	9	2.70%	-1.81	-3.82	0.20	0.0771	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	-5.23	-12.65	2.18	0.1667	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	1	0.67%	154	8	5.19%	0.13	0.02	1.01	0.0515	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.34	0.04	3.18	0.3422	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.6251
		Europe	150	1	0.67%	154	8	5.19%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	1	0.67%	154	8	5.19%	0.12	0.02	0.99	0.0491	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.33	0.03	3.23	0.3405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.09.001 1928
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	1	0.67%	154	8	5.19%	-4.53	-8.27	-0.79	0.0176	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	-2.16	-6.38	2.05	0.3147	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	11	3.20%	0.18	0.04	0.79	0.0237	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.1299
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	11	3.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	11	3.20%	0.17	0.04	0.78	0.0229	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	11	3.20%	-2.63	-4.65	-0.61	0.0106	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.09.001 **1929**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%	0.10	0.01	1.83	0.1206	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.17	0.01	3.23	0.2392	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	5	2.78%	0.64	0.15	2.62	0.5300	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%					0.6139
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%	0.10	0.01	1.81	0.1183	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.14	0.01	3.28	0.2221	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	5	2.78%	0.63	0.15	2.67	0.5296	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.09.001 1930
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%	-2.78	-5.70	0.15	0.0633	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	-17.26	-42.21	7.69	0.1751	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	5	2.78%	-1.01	-4.12	2.10	0.5234	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	10	3.66%	0.19	0.04	0.85	0.0301	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.3900
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	10	3.66%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	10	3.66%	0.18	0.04	0.84	0.0291	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	10	3.66%	-2.97	-5.40	-0.55	0.0162	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	11	3.96%	0.26	0.07	0.93	0.0378	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.09.001 **1931**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.8363
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	11	3.96%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	11	3.96%	0.25	0.07	0.92	0.0368	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	11	3.96%	-2.92	-5.49	-0.35	0.0259	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.81	0.2744	
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%	0.32	0.09	1.17	0.0845	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%					0.6877
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.83	0.2728	
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%	0.32	0.09	1.16	0.0831	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	-1.66	-4.36	1.05	0.2295	
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%	-2.56	-5.24	0.13	0.0619	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.11.001 1933
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	123	32.7%	386	128	33.2%	0.99	0.81	1.21	0.8954	
	3. Odds Ratio		376	123	32.7%	386	128	33.2%	0.98	0.72	1.33	0.8954	
	4. Risk Difference		376	123	32.7%	386	128	33.2%	-0.45	-7.12	6.23	0.8954	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	104	33.4%	320	105	32.8%	1.02	0.82	1.27	0.8669	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	0.84	0.51	1.39	0.4924	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	104	33.4%	320	105	32.8%					0.4867
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%					
	3. Odds Ratio	Female	311	104	33.4%	320	105	32.8%	1.03	0.74	1.43	0.8669	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	0.77	0.37	1.61	0.4914	
	4. Risk Difference	Female	311	104	33.4%	320	105	32.8%	0.63	-6.72	7.97	0.8669	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	-5.62	-21.57	10.33	0.4900	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	107	31.8%	333	109	32.7%	0.97	0.78	1.21	0.7857	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	1.14	0.68	1.93	0.6118	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	107	31.8%	333	109	32.7%					0.5664
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.11.001 1934
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	107	31.8%	333	109	32.7%	0.96	0.69	1.32	0.7857	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	1.24	0.53	2.91	0.6135	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	107	31.8%	333	109	32.7%	-0.98	-8.06	6.10	0.7857	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	5.18	-14.95	25.30	0.6142	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	20	31.3%	67	25	37.3%	0.84	0.52	1.35	0.4670	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.08	0.73	1.61	0.6911	
		Latin America	91	38	41.8%	92	31	33.7%	1.24	0.85	1.80	0.2629	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	0.77	0.53	1.12	0.1768	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	20	31.3%	67	25	37.3%					0.2941
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%					
		Latin America	91	38	41.8%	92	31	33.7%					
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	20	31.3%	67	25	37.3%	0.76	0.37	1.58	0.4655	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.11	0.66	1.88	0.6911	
		Latin America	91	38	41.8%	92	31	33.7%	1.41	0.77	2.57	0.2612	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	0.63	0.32	1.22	0.1733	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.11.001 1935
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	20	31.3%	67	25	37.3%	-6.06	-22.28	10.16	0.4637	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.96	-7.69	11.61	0.6911	
		Latin America	91	38	41.8%	92	31	33.7%	8.06	-5.94	22.06	0.2590	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	-11.29	-27.38	4.81	0.1693	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.25	0.67	2.35	0.4837	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	114	32.3%	344	112	32.6%	0.99	0.80	1.23	0.9408	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%					0.4922
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	114	32.3%	344	112	32.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.48	0.48	4.53	0.4934	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	114	32.3%	344	112	32.6%	0.99	0.72	1.36	0.9408	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	9.53	-17.82	36.89	0.4947	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	114	32.3%	344	112	32.6%	-0.26	-7.21	6.69	0.9408	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.11.001 1936
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	54	33.3%	145	45	31.0%	1.07	0.78	1.49	0.6675	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.04	0.57	1.92	0.8912	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	1.69	0.55	5.24	0.3613	
		Low to <50 yrs	170	52	30.6%	180	63	35.0%	0.87	0.65	1.18	0.3811	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	54	33.3%	145	45	31.0%					0.6170
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%					
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%					
		Low to <50 yrs	170	52	30.6%	180	63	35.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	54	33.3%	145	45	31.0%	1.11	0.69	1.80	0.6671	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.07	0.42	2.73	0.8914	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	2.29	0.41	12.73	0.3455	
		Low to <50 yrs	170	52	30.6%	180	63	35.0%	0.82	0.52	1.28	0.3801	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.11.001 1937
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	54	33.3%	145	45	31.0%	2.30	-8.16	12.76	0.6666	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.48	-19.87	22.84	0.8917	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	18.88	-18.90	56.66	0.3273	
		Low to <50 yrs	170	52	30.6%	180	63	35.0%	-4.41	-14.24	5.41	0.3788	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	0.98	0.66	1.47	0.9290	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.8%	273	89	32.6%	1.00	0.79	1.27	0.9682	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%					0.9227
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.8%	273	89	32.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	0.97	0.53	1.78	0.9290	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.8%	273	89	32.6%	1.01	0.71	1.43	0.9682	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	-0.61	-14.05	12.83	0.9289	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	95	32.8%	273	89	32.6%	0.16	-7.59	7.91	0.9682	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	0.84	0.59	1.18	0.3144	
		Never Smoked	290	91	31.4%	278	80	28.8%	1.09	0.85	1.40	0.4996	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.11.001 1938
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%					0.2260
		Never Smoked	290	91	31.4%	278	80	28.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	0.74	0.42	1.32	0.3097	
		Never Smoked	290	91	31.4%	278	80	28.8%	1.13	0.79	1.62	0.4992	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	-7.24	-21.10	6.63	0.3064	
		Never Smoked	290	91	31.4%	278	80	28.8%	2.60	-4.94	10.14	0.4987	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	41	31.1%	122	38	31.1%	1.00	0.69	1.44	0.9881	
		Other	244	82	33.6%	264	90	34.1%	0.99	0.77	1.26	0.9083	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	41	31.1%	122	38	31.1%					0.9591
		Other	244	82	33.6%	264	90	34.1%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	41	31.1%	122	38	31.1%	1.00	0.59	1.69	0.9881	
		Other	244	82	33.6%	264	90	34.1%	0.98	0.68	1.41	0.9082	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	41	31.1%	122	38	31.1%	-0.09	-11.48	11.31	0.9881	
		Other	244	82	33.6%	264	90	34.1%	-0.48	-8.72	7.75	0.9082	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.12.001 1939
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	23	6.12%	386	21	5.44%	1.12	0.63	2.00	0.6891	
	3. Odds Ratio		376	23	6.12%	386	21	5.44%	1.13	0.62	2.08	0.6891	
	4. Risk Difference		376	23	6.12%	386	21	5.44%	0.68	-2.64	3.99	0.6891	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	18	5.79%	320	19	5.94%	0.97	0.52	1.82	0.9362	
		Male	65	5	7.69%	66	2	3.03%	2.54	0.51	12.62	0.2549	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	18	5.79%	320	19	5.94%					0.2758
		Male	65	5	7.69%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	18	5.79%	320	19	5.94%	0.97	0.50	1.89	0.9362	
		Male	65	5	7.69%	66	2	3.03%	2.67	0.50	14.27	0.2517	
	4. Risk Difference	Female	311	18	5.79%	320	19	5.94%	-0.15	-3.82	3.52	0.9362	
		Male	65	5	7.69%	66	2	3.03%	4.66	-3.02	12.35	0.2345	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	22	6.53%	333	17	5.11%	1.28	0.69	2.36	0.4329	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	0.34	0.04	2.92	0.3255	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	22	6.53%	333	17	5.11%					0.2457
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.12.001 1940
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	22	6.53%	333	17	5.11%	1.30	0.68	2.49	0.4326	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	0.32	0.03	3.00	0.3202	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	22	6.53%	333	17	5.11%	1.42	-2.12	4.96	0.4310	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	-4.98	-13.65	3.69	0.2600	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	0.52	0.10	2.76	0.4454	
		Europe	150	8	5.33%	154	4	2.60%	2.05	0.63	6.68	0.2317	
		Latin America	91	4	4.40%	92	6	6.52%	0.67	0.20	2.31	0.5301	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	7	9.59%	1.32	0.52	3.36	0.5573	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%					0.4585
		Europe	150	8	5.33%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	9	12.7%	73	7	9.59%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	0.51	0.09	2.88	0.4438	
		Europe	150	8	5.33%	154	4	2.60%	2.11	0.62	7.17	0.2303	
		Latin America	91	4	4.40%	92	6	6.52%	0.66	0.18	2.42	0.5295	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	7	9.59%	1.37	0.48	3.90	0.5568	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.12.001 1941
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	-2.85	-9.94	4.25	0.4320	
		Europe	150	8	5.33%	154	4	2.60%	2.74	-1.65	7.12	0.2215	
		Latin America	91	4	4.40%	92	6	6.52%	-2.13	-8.70	4.45	0.5261	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	7	9.59%	3.09	-7.19	13.36	0.5558	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	21	5.95%	344	20	5.81%	1.02	0.56	1.85	0.9396	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.2771
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	21	5.95%	344	20	5.81%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	21	5.95%	344	20	5.81%	1.02	0.55	1.93	0.9396	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	21	5.95%	344	20	5.81%	0.14	-3.36	3.63	0.9396	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.12.001 1942
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	8	5.52%	1.90	0.85	4.28	0.1197	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	0.18	0.01	3.18	0.2401	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	9	5.00%	0.59	0.20	1.72	0.3324	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	8	5.52%					0.1964
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	9	5.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	8	5.52%	2.01	0.84	4.80	0.1173	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	0.16	0.01	3.15	0.2308	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	9	5.00%	0.58	0.19	1.75	0.3314	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.12.001 1943
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	17	10.5%	145	8	5.52%	4.98	-1.03	10.98	0.1044	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	4	8.00%	-7.26	-16.15	1.63	0.1095	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	9	5.00%	-2.06	-6.13	2.01	0.3218	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.62	0.45	5.85	0.4602	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	18	6.21%	273	17	6.23%	1.00	0.52	1.89	0.9921	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%					0.5061
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	18	6.21%	273	17	6.23%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.66	0.43	6.39	0.4600	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	18	6.21%	273	17	6.23%	1.00	0.50	1.98	0.9921	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	2.28	-3.89	8.45	0.4683	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	18	6.21%	273	17	6.23%	-0.02	-4.01	3.97	0.9921	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	7	6.48%	1.61	0.63	4.16	0.3210	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	14	5.04%	0.96	0.47	1.97	0.9087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.12.001 1944
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	7	6.48%					0.3907
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	14	5.04%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	7	6.48%	1.69	0.60	4.73	0.3206	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	14	5.04%	0.96	0.45	2.04	0.9087	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	7	6.48%	3.98	-3.98	11.95	0.3269	
		Never Smoked	290	14	4.83%	278	14	5.04%	-0.21	-3.77	3.35	0.9087	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	13	9.85%	122	6	4.92%	2.00	0.79	5.10	0.1457	
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%	0.72	0.33	1.58	0.4123	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	13	9.85%	122	6	4.92%					0.1005
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	13	9.85%	122	6	4.92%	2.11	0.78	5.74	0.1430	
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%	0.71	0.31	1.61	0.4117	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	13	9.85%	122	6	4.92%	4.93	-1.44	11.30	0.1292	
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%	-1.58	-5.32	2.16	0.4066	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.13.001 1945
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	57	15.2%	386	53	13.7%	1.10	0.78	1.56	0.5749	
	3. Odds Ratio		376	57	15.2%	386	53	13.7%	1.12	0.75	1.68	0.5748	
	4. Risk Difference		376	57	15.2%	386	53	13.7%	1.43	-3.56	6.42	0.5748	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	44	14.1%	320	48	15.0%	0.94	0.65	1.38	0.7618	
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%	2.64	1.00	6.98	0.0505	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	44	14.1%	320	48	15.0%					0.0533
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	44	14.1%	320	48	15.0%	0.93	0.60	1.45	0.7617	
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%	3.05	1.02	9.12	0.0461	
	4. Risk Difference	Female	311	44	14.1%	320	48	15.0%	-0.85	-6.36	4.65	0.7616	
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%	12.42	0.79	24.06	0.0363	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	54	16.0%	333	45	13.5%	1.19	0.82	1.71	0.3609	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%	0.51	0.14	1.80	0.2947	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	54	16.0%	333	45	13.5%					0.2074
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.13.001 1946
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	54	16.0%	333	45	13.5%	1.22	0.80	1.87	0.3604	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%	0.47	0.12	1.90	0.2879	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	54	16.0%	333	45	13.5%	2.51	-2.86	7.88	0.3594	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%	-7.40	-20.16	5.36	0.2556	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	10	14.9%	0.52	0.19	1.45	0.2124	
		Europe	150	17	11.3%	154	19	12.3%	0.92	0.50	1.70	0.7865	
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%	1.29	0.75	2.23	0.3567	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	6	8.22%	2.06	0.82	5.18	0.1262	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	10	14.9%					0.2149
		Europe	150	17	11.3%	154	19	12.3%					
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%					
		US / Canada	71	12	16.9%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	10	14.9%	0.48	0.16	1.50	0.2084	
		Europe	150	17	11.3%	154	19	12.3%	0.91	0.45	1.82	0.7865	
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%	1.39	0.69	2.80	0.3554	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	6	8.22%	2.27	0.80	6.43	0.1223	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.13.001 **1947**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	10	14.9%	-7.11	-17.88	3.66	0.1956	
		Europe	150	17	11.3%	154	19	12.3%	-1.00	-8.26	6.26	0.7863	
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%	5.71	-6.35	17.77	0.3535	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	6	8.22%	8.68	-2.07	19.44	0.1136	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	1.95	0.55	6.94	0.3040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	49	14.2%	1.05	0.74	1.51	0.7737	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%					0.3622
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	49	14.2%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	2.20	0.48	10.00	0.3075	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	49	14.2%	1.06	0.70	1.62	0.7737	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	10.24	-10.64	31.13	0.3365	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	49	14.2%	0.77	-4.48	6.02	0.7736	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.13.001 1948
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	17	11.7%	1.58	0.91	2.74	0.1041	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.20	0.03	1.54	0.1221	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	27	15.0%	0.94	0.57	1.56	0.8152	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	17	11.7%					0.1866
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	27	15.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	17	11.7%	1.71	0.90	3.25	0.1014	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.17	0.02	1.47	0.1089	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	27	15.0%	0.93	0.51	1.69	0.8151	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.13.001 1949
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	17	11.7%	6.79	-1.16	14.74	0.0939	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	-12.77	-24.69	-0.86	0.0356	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	27	15.0%	-0.88	-8.27	6.51	0.8150	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%	1.56	0.71	3.43	0.2716	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	43	15.8%	0.99	0.67	1.45	0.9392	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%					0.3067
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	43	15.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%	1.65	0.68	4.03	0.2714	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	43	15.8%	0.98	0.62	1.55	0.9392	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%	5.11	-4.13	14.35	0.2782	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	43	15.8%	-0.23	-6.24	5.77	0.9392	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	9	8.33%	1.95	0.89	4.30	0.0958	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	44	15.8%	0.94	0.64	1.38	0.7409	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.13.001 **1950**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	9	8.33%					0.1008
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	44	15.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	9	8.33%	2.14	0.88	5.21	0.0943	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	44	15.8%	0.93	0.59	1.46	0.7409	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	9	8.33%	7.95	-1.44	17.33	0.0970	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	44	15.8%	-1.00	-6.93	4.93	0.7410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	24	18.2%	122	12	9.84%	1.85	0.97	3.53	0.0630	
		Other	244	33	13.5%	264	41	15.5%	0.87	0.57	1.33	0.5227	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	24	18.2%	122	12	9.84%					0.0567
		Other	244	33	13.5%	264	41	15.5%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	24	18.2%	122	12	9.84%	2.04	0.97	4.28	0.0602	
		Other	244	33	13.5%	264	41	15.5%	0.85	0.52	1.40	0.5223	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	24	18.2%	122	12	9.84%	8.35	-0.09	16.78	0.0526	
		Other	244	33	13.5%	264	41	15.5%	-2.01	-8.13	4.12	0.5209	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.14.001 1951
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	19	4.92%	0.86	0.45	1.66	0.6605	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	19	4.92%	0.86	0.43	1.70	0.6604	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	19	4.92%	-0.67	-3.64	2.30	0.6598	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	14	4.50%	320	19	5.94%	0.76	0.39	1.49	0.4197	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	14	4.50%	320	19	5.94%					0.2299
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	14	4.50%	320	19	5.94%	0.75	0.37	1.52	0.4194	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	14	4.50%	320	19	5.94%	-1.44	-4.90	2.03	0.4168	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	13	3.86%	333	15	4.50%	0.86	0.41	1.77	0.6760	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%	1.02	0.24	4.30	0.9793	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	13	3.86%	333	15	4.50%					0.8324
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.14.001 1952
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	13	3.86%	333	15	4.50%	0.85	0.40	1.82	0.6759	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%	1.02	0.22	4.85	0.9793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	13	3.86%	333	15	4.50%	-0.65	-3.68	2.38	0.6758	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%	0.15	-10.83	11.12	0.9793	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	5	7.46%	0.42	0.08	2.08	0.2874	
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%	1.37	0.31	6.01	0.6775	
		Latin America	91	9	9.89%	92	8	8.70%	1.14	0.46	2.82	0.7810	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%	0.34	0.04	3.22	0.3487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	5	7.46%					0.5414
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	9	9.89%	92	8	8.70%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	5	7.46%	0.40	0.07	2.14	0.2843	
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%	1.38	0.30	6.27	0.6774	
		Latin America	91	9	9.89%	92	8	8.70%	1.15	0.42	3.13	0.7809	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%	0.33	0.03	3.28	0.3465	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.14.001 **1953**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	5	7.46%	-4.34	-11.94	3.26	0.2633	
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%	0.72	-2.66	4.10	0.6767	
		Latin America	91	9	9.89%	92	8	8.70%	1.19	-7.22	9.61	0.7808	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%	-2.70	-8.02	2.61	0.3192	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%	2.92	0.53	16.01	0.2169	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	17	4.94%	0.75	0.37	1.51	0.4147	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%					0.1462
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	17	4.94%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%	3.28	0.50	21.60	0.2165	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	17	4.94%	0.74	0.35	1.54	0.4145	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%	10.38	-7.56	28.33	0.2567	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	17	4.94%	-1.26	-4.28	1.76	0.4135	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.14.001 **1954**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%	0.67	0.15	2.95	0.5977	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%	0.54	0.06	4.94	0.5835	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	11	6.11%	0.96	0.42	2.21	0.9282	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%					0.8775
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	11	6.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%	0.67	0.15	3.02	0.5975	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%	0.52	0.05	5.26	0.5813	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	11	6.11%	0.96	0.40	2.32	0.9282	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.14.001 1955
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	3	1.85%	145	4	2.76%	-0.91	-4.29	2.47	0.5989	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%	-2.77	-11.83	6.28	0.5482	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	11	6.11%	-0.23	-5.20	4.75	0.9282	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%	1.08	0.34	3.42	0.8942	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	13	4.76%	0.80	0.36	1.75	0.5705	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%					0.6675
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	13	4.76%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%	1.09	0.32	3.69	0.8942	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	13	4.76%	0.79	0.35	1.79	0.5704	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%	0.45	-6.18	7.08	0.8947	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	13	4.76%	-0.97	-4.32	2.38	0.5707	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%	2.51	0.47	13.39	0.2808	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	17	6.12%	0.68	0.33	1.39	0.2880	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.14.001 1956
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%					0.1583
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	17	6.12%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%	2.59	0.46	14.46	0.2796	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	17	6.12%	0.66	0.31	1.41	0.2875	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%	2.80	-2.33	7.93	0.2845	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	17	6.12%	-1.98	-5.61	1.65	0.2859	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%	1.39	0.40	4.80	0.6059	
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%	0.72	0.33	1.58	0.4123	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%					0.3825
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%	1.40	0.39	5.10	0.6055	
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%	0.71	0.31	1.61	0.4117	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	4	3.28%	1.27	-3.49	6.02	0.6016	
		Other	244	10	4.10%	264	15	5.68%	-1.58	-5.32	2.16	0.4066	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.15.001 1957
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	35	9.31%	386	47	12.2%	0.76	0.51	1.16	0.2035	
	3. Odds Ratio		376	35	9.31%	386	47	12.2%	0.74	0.47	1.18	0.2028	
	4. Risk Difference		376	35	9.31%	386	47	12.2%	-2.87	-7.26	1.52	0.2004	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	27	8.68%	320	41	12.8%	0.68	0.43	1.07	0.0973	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.35	0.50	3.69	0.5533	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	27	8.68%	320	41	12.8%					0.2184
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	27	8.68%	320	41	12.8%	0.65	0.39	1.08	0.0962	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.40	0.46	4.30	0.5526	
	4. Risk Difference	Female	311	27	8.68%	320	41	12.8%	-4.13	-8.95	0.69	0.0928	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	3.22	-7.36	13.79	0.5511	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	33	9.79%	333	39	11.7%	0.84	0.54	1.30	0.4233	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%	0.34	0.08	1.51	0.1565	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	33	9.79%	333	39	11.7%					0.2567
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.15.001 1958
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	33	9.79%	333	39	11.7%	0.82	0.50	1.34	0.4230	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%	0.30	0.06	1.52	0.1471	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	33	9.79%	333	39	11.7%	-1.92	-6.61	2.77	0.4225	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%	-9.97	-21.83	1.90	0.0997	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	12	18.8%	67	9	13.4%	1.40	0.63	3.09	0.4101	
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%	0.51	0.23	1.16	0.1103	
		Latin America	91	7	7.69%	92	8	8.70%	0.88	0.33	2.34	0.8048	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	14	19.2%	0.59	0.26	1.31	0.1953	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	12	18.8%	67	9	13.4%					0.3067
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%					
		Latin America	91	7	7.69%	92	8	8.70%					
		US / Canada	71	8	11.3%	73	14	19.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	12	18.8%	67	9	13.4%	1.49	0.58	3.81	0.4089	
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%	0.49	0.20	1.17	0.1081	
		Latin America	91	7	7.69%	92	8	8.70%	0.87	0.30	2.52	0.8047	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	14	19.2%	0.54	0.21	1.37	0.1916	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.15.001 1959
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	12	18.8%	67	9	13.4%	5.32	-7.26	17.89	0.4072	
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%	-5.06	-11.07	0.96	0.0993	
		Latin America	91	7	7.69%	92	8	8.70%	-1.00	-8.95	6.94	0.8045	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	14	19.2%	-7.91	-19.56	3.74	0.1831	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%	0.65	0.14	2.91	0.5727	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78%	344	41	11.9%	0.74	0.47	1.15	0.1759	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%					0.8739
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78%	344	41	11.9%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%	0.61	0.11	3.35	0.5674	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78%	344	41	11.9%	0.71	0.43	1.16	0.1752	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%	-5.69	-23.90	12.52	0.5402	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	31	8.78%	344	41	11.9%	-3.14	-7.66	1.38	0.1739	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.15.001 1960
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	18	11.1%	145	17	11.7%	0.95	0.51	1.77	0.8660	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	7	14.0%	0.69	0.19	2.48	0.5706	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%	0.67	0.36	1.27	0.2240	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	18	11.1%	145	17	11.7%					0.8095
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	7	14.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	18	11.1%	145	17	11.7%	0.94	0.47	1.90	0.8660	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	7	14.0%	0.66	0.16	2.76	0.5675	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%	0.64	0.32	1.31	0.2225	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.15.001 1961
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	18	11.1%	145	17	11.7%	-0.61	-7.74	6.52	0.8662	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	7	14.0%	-4.32	-18.49	9.85	0.5499	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%	-3.99	-10.31	2.34	0.2165	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%	0.87	0.37	2.02	0.7377	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	26	8.97%	273	35	12.8%	0.70	0.43	1.13	0.1440	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%					0.6687
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	26	8.97%	273	35	12.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%	0.85	0.33	2.19	0.7373	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	26	8.97%	273	35	12.8%	0.67	0.39	1.15	0.1433	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%	-1.49	-10.08	7.11	0.7349	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	26	8.97%	273	35	12.8%	-3.85	-9.01	1.30	0.1425	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	17	15.7%	0.74	0.36	1.53	0.4148	
		Never Smoked	290	25	8.62%	278	30	10.8%	0.80	0.48	1.32	0.3831	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.15.001 1962
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	17	15.7%					0.8625
		Never Smoked	290	25	8.62%	278	30	10.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	17	15.7%	0.70	0.30	1.63	0.4126	
		Never Smoked	290	25	8.62%	278	30	10.8%	0.78	0.45	1.36	0.3828	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	17	15.7%	-4.11	-13.76	5.53	0.4034	
		Never Smoked	290	25	8.62%	278	30	10.8%	-2.17	-7.04	2.70	0.3825	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	13	9.85%	122	16	13.1%	0.75	0.38	1.50	0.4153	
		Other	244	22	9.02%	264	31	11.7%	0.77	0.46	1.29	0.3175	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	13	9.85%	122	16	13.1%					0.9596
		Other	244	22	9.02%	264	31	11.7%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	13	9.85%	122	16	13.1%	0.72	0.33	1.57	0.4149	
		Other	244	22	9.02%	264	31	11.7%	0.74	0.42	1.33	0.3166	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	13	9.85%	122	16	13.1%	-3.27	-11.12	4.59	0.4151	
		Other	244	22	9.02%	264	31	11.7%	-2.73	-8.02	2.57	0.3126	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.17.001 1964
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	28	7.45%	386	24	6.22%	1.20	0.71	2.03	0.5018	
	3. Odds Ratio		376	28	7.45%	386	24	6.22%	1.21	0.69	2.13	0.5016	
	4. Risk Difference		376	28	7.45%	386	24	6.22%	1.23	-2.35	4.81	0.5014	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	25	8.04%	320	20	6.25%	1.29	0.73	2.27	0.3842	
		Male	65	3	4.62%	66	4	6.06%	0.76	0.18	3.27	0.7141	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	25	8.04%	320	20	6.25%					0.5112
		Male	65	3	4.62%	66	4	6.06%					
	3. Odds Ratio	Female	311	25	8.04%	320	20	6.25%	1.31	0.71	2.41	0.3839	
		Male	65	3	4.62%	66	4	6.06%	0.75	0.16	3.49	0.7139	
	4. Risk Difference	Female	311	25	8.04%	320	20	6.25%	1.79	-2.23	5.81	0.3833	
		Male	65	3	4.62%	66	4	6.06%	-1.45	-9.14	6.25	0.7127	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	26	7.72%	333	18	5.41%	1.43	0.80	2.55	0.2305	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	6	11.3%	0.45	0.10	2.13	0.3154	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	26	7.72%	333	18	5.41%					0.1733
		Age > 65	39	2	5.13%	53	6	11.3%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.17.001 1965
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	26	7.72%	333	18	5.41%	1.46	0.79	2.72	0.2298	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	6	11.3%	0.42	0.08	2.22	0.3095	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	26	7.72%	333	18	5.41%	2.31	-1.43	6.05	0.2266	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	6	11.3%	-6.19	-17.18	4.79	0.2692	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	5	7.46%	0.84	0.24	2.98	0.7842	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.80	0.31	2.09	0.6466	
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%	2.53	0.50	12.70	0.2602	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	8	11.0%	1.54	0.67	3.55	0.3079	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	5	7.46%					0.5391
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	12	16.9%	73	8	11.0%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	5	7.46%	0.83	0.21	3.23	0.7841	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	0.79	0.29	2.17	0.6464	
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%	2.62	0.49	13.85	0.2579	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	8	11.0%	1.65	0.63	4.32	0.3059	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.17.001 1966
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	5	7.46%	-1.21	-9.86	7.43	0.7834	
		Europe	150	7	4.67%	154	9	5.84%	-1.18	-6.19	3.83	0.6452	
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%	3.32	-2.23	8.87	0.2409	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	8	11.0%	5.94	-5.34	17.23	0.3020	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	1.95	0.43	8.74	0.3844	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	21	6.10%	1.16	0.66	2.03	0.6037	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%					0.5265
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	21	6.10%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	2.13	0.39	11.71	0.3868	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	21	6.10%	1.17	0.64	2.14	0.6036	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	7.68	-10.93	26.29	0.4184	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	21	6.10%	0.98	-2.71	4.66	0.6029	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.17.001 1967
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	15	9.26%	145	9	6.21%	1.49	0.67	3.30	0.3244	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	6	12.0%	0.54	0.12	2.50	0.4285	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	11	6.47%	180	8	4.44%	1.46	0.60	3.53	0.4062	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	15	9.26%	145	9	6.21%					0.5476
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	6	12.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	11	6.47%	180	8	4.44%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	15	9.26%	145	9	6.21%	1.54	0.65	3.64	0.3229	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	6	12.0%	0.51	0.10	2.68	0.4230	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	11	6.47%	180	8	4.44%	1.49	0.58	3.79	0.4057	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.17.001 1968
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	15	9.26%	145	9	6.21%	3.05	-2.89	9.00	0.3143	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	6	12.0%	-5.55	-18.04	6.94	0.3838	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	11	6.47%	180	8	4.44%	2.03	-2.74	6.79	0.4050	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%	2.38	0.92	6.17	0.0747	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	18	6.59%	0.89	0.47	1.69	0.7196	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%					0.0932
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	18	6.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%	2.59	0.92	7.31	0.0730	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	18	6.59%	0.88	0.44	1.75	0.7196	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%	7.59	-0.80	15.98	0.0762	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	18	6.59%	-0.73	-4.73	3.27	0.7199	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	11	10.2%	0.57	0.21	1.58	0.2806	
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	13	4.68%	1.70	0.88	3.28	0.1166	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.17.001 1969
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	11	10.2%					0.0786
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	13	4.68%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	11	10.2%	0.54	0.18	1.63	0.2774	
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	13	4.68%	1.76	0.87	3.54	0.1154	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	11	10.2%	-4.37	-11.92	3.18	0.2565	
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	13	4.68%	3.25	-0.72	7.23	0.1089	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	10	7.58%	122	10	8.20%	0.92	0.40	2.14	0.8544	
		Other	244	18	7.38%	264	14	5.30%	1.39	0.71	2.74	0.3388	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	10	7.58%	122	10	8.20%					0.4578
		Other	244	18	7.38%	264	14	5.30%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	10	7.58%	122	10	8.20%	0.92	0.37	2.29	0.8544	
		Other	244	18	7.38%	264	14	5.30%	1.42	0.69	2.93	0.3385	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	10	7.58%	122	10	8.20%	-0.62	-7.26	6.02	0.8545	
		Other	244	18	7.38%	264	14	5.30%	2.07	-2.18	6.32	0.3389	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.22.001 1974
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	11	2.85%	0.37	0.12	1.16	0.0890	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	11	2.85%	0.37	0.12	1.16	0.0881	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	11	2.85%	-1.79	-3.74	0.17	0.0737	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	11	3.44%	0.37	0.12	1.16	0.0892	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	11	3.44%					0.6546
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	11	3.44%	0.37	0.12	1.16	0.0881	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	11	3.44%	-2.15	-4.51	0.21	0.0736	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	11	3.30%	0.36	0.12	1.12	0.0770	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	11	3.30%					0.5447
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.22.001 1975
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	11	3.30%	0.35	0.11	1.12	0.0760	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	11	3.30%	-2.12	-4.36	0.12	0.0642	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	3	4.48%	0.70	0.12	4.04	0.6881	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.60	0.5845	
		Latin America	91	1	1.10%	92	5	5.43%	0.20	0.02	1.70	0.1408	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	3	4.48%					0.8567
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	5	5.43%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	3	4.48%	0.69	0.11	4.26	0.6878	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	0.51	0.05	5.69	0.5842	
		Latin America	91	1	1.10%	92	5	5.43%	0.19	0.02	1.69	0.1372	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.22.001 **1976**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	3	4.48%	-1.35	-7.89	5.18	0.6849	
		Europe	150	1	0.67%	154	2	1.30%	-0.63	-2.84	1.58	0.5755	
		Latin America	91	1	1.10%	92	5	5.43%	-4.34	-9.44	0.77	0.0959	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	11	3.20%	0.35	0.11	1.10	0.0731	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4348
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	11	3.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	11	3.20%	0.35	0.11	1.10	0.0723	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	11	3.20%	-2.06	-4.23	0.10	0.0613	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.22.001 1977
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	10	5.56%	0.32	0.09	1.13	0.0775	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.8010
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	10	5.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	10	5.56%	0.31	0.08	1.13	0.0754	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.22.001 **1978**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	10	5.56%	-3.79	-7.68	0.10	0.0560	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	2	1.83%	1.30	0.19	9.02	0.7923	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%	0.21	0.05	0.96	0.0441	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	2	1.83%					0.1469
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	2	1.83%	1.30	0.18	9.46	0.7923	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%	0.20	0.04	0.95	0.0430	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	2	1.83%	0.55	-3.57	4.67	0.7950	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%	-2.61	-4.93	-0.28	0.0278	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.63	0.06	6.81	0.7020	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	9	3.24%	0.32	0.09	1.17	0.0845	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.22.001 1979
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%					0.6256
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	9	3.24%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.62	0.06	6.99	0.7017	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	9	3.24%	0.31	0.08	1.17	0.0834	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	-0.69	-4.09	2.72	0.6917	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	9	3.24%	-2.20	-4.59	0.18	0.0702	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.62	0.9554	
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%	0.32	0.09	1.17	0.0845	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%					0.5002
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	0.92	0.06	14.93	0.9554	
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%	0.32	0.09	1.16	0.0831	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	1	0.82%	-0.06	-2.24	2.12	0.9555	
		Other	244	3	1.23%	264	10	3.79%	-2.56	-5.24	0.13	0.0619	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.23.001 1980
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	21	5.59%	386	18	4.66%	1.20	0.65	2.21	0.5643	
	3. Odds Ratio		376	21	5.59%	386	18	4.66%	1.21	0.63	2.31	0.5642	
	4. Risk Difference		376	21	5.59%	386	18	4.66%	0.92	-2.21	4.05	0.5640	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	15	4.82%	320	13	4.06%	1.19	0.57	2.45	0.6432	
		Male	65	6	9.23%	66	5	7.58%	1.22	0.39	3.80	0.7332	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	15	4.82%	320	13	4.06%					0.9699
		Male	65	6	9.23%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	15	4.82%	320	13	4.06%	1.20	0.56	2.56	0.6431	
		Male	65	6	9.23%	66	5	7.58%	1.24	0.36	4.29	0.7331	
	4. Risk Difference	Female	311	15	4.82%	320	13	4.06%	0.76	-2.46	3.98	0.6431	
		Male	65	6	9.23%	66	5	7.58%	1.66	-7.85	11.16	0.7328	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	19	5.64%	333	15	4.50%	1.25	0.65	2.42	0.5049	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%	0.91	0.16	5.17	0.9115	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	19	5.64%	333	15	4.50%					0.7337
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.23.001 **1981**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	19	5.64%	333	15	4.50%	1.27	0.63	2.54	0.5047	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%	0.90	0.14	5.67	0.9114	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	19	5.64%	333	15	4.50%	1.13	-2.19	4.45	0.5035	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%	-0.53	-9.84	8.78	0.9108	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%	2.44	0.66	9.04	0.1809	
		Europe	150	4	2.67%	154	7	4.55%	0.59	0.18	1.96	0.3868	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	1.01	0.21	4.88	0.9891	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%	1.44	0.48	4.32	0.5164	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%					0.4517
		Europe	150	4	2.67%	154	7	4.55%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%	2.62	0.65	10.61	0.1772	
		Europe	150	4	2.67%	154	7	4.55%	0.58	0.16	2.01	0.3859	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	1.01	0.20	5.15	0.9891	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%	1.49	0.45	4.93	0.5157	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.23.001 **1982**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%	6.46	-2.65	15.57	0.1646	
		Europe	150	4	2.67%	154	7	4.55%	-1.88	-6.06	2.30	0.3783	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	0.04	-5.12	5.20	0.9891	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%	3.01	-6.03	12.05	0.5139	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	20	5.67%	344	16	4.65%	1.22	0.64	2.31	0.5459	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8562
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	20	5.67%	344	16	4.65%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	20	5.67%	344	16	4.65%	1.23	0.63	2.42	0.5457	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	20	5.67%	344	16	4.65%	1.01	-2.27	4.30	0.5445	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.23.001 **1983**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	12	7.41%	145	8	5.52%	1.34	0.56	3.19	0.5050	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%	1.24	0.42	3.60	0.6987	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	12	7.41%	145	8	5.52%					0.7249
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	12	7.41%	145	8	5.52%	1.37	0.54	3.45	0.5043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%	1.25	0.41	3.78	0.6987	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.23.001 1984
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	12	7.41%	145	8	5.52%	1.89	-3.59	7.37	0.4993	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%	0.78	-3.19	4.76	0.6989	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.62	0.45	5.85	0.4602	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52%	273	14	5.13%	1.08	0.54	2.16	0.8373	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%					0.5818
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52%	273	14	5.13%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.66	0.43	6.39	0.4600	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52%	273	14	5.13%	1.08	0.52	2.26	0.8373	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	2.28	-3.89	8.45	0.4683	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	16	5.52%	273	14	5.13%	0.39	-3.32	4.10	0.8371	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	11	10.2%	0.91	0.38	2.17	0.8373	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	7	2.52%	1.78	0.72	4.40	0.2111	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.23.001 1985
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	11	10.2%					0.2959
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	7	2.52%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	11	10.2%	0.90	0.35	2.36	0.8372	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	7	2.52%	1.82	0.71	4.62	0.2102	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	11	10.2%	-0.88	-9.26	7.50	0.8364	
		Never Smoked	290	13	4.48%	278	7	2.52%	1.96	-1.05	4.98	0.2009	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	7	5.30%	122	7	5.74%	0.92	0.33	2.56	0.8795	
		Other	244	14	5.74%	264	11	4.17%	1.38	0.64	2.97	0.4156	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	7	5.30%	122	7	5.74%					0.5405
		Other	244	14	5.74%	264	11	4.17%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	7	5.30%	122	7	5.74%	0.92	0.31	2.70	0.8795	
		Other	244	14	5.74%	264	11	4.17%	1.40	0.62	3.15	0.4153	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	7	5.30%	122	7	5.74%	-0.43	-6.06	5.19	0.8796	
		Other	244	14	5.74%	264	11	4.17%	1.57	-2.21	5.36	0.4159	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.24.001 1986
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	26	6.91%	386	31	8.03%	0.86	0.52	1.42	0.5587	
	3. Odds Ratio		376	26	6.91%	386	31	8.03%	0.85	0.49	1.46	0.5585	
	4. Risk Difference		376	26	6.91%	386	31	8.03%	-1.12	-4.85	2.62	0.5577	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	21	6.75%	320	26	8.13%	0.83	0.48	1.45	0.5123	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	1.02	0.31	3.34	0.9800	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	21	6.75%	320	26	8.13%					0.7650
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	21	6.75%	320	26	8.13%	0.82	0.45	1.49	0.5120	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	1.02	0.28	3.69	0.9800	
	4. Risk Difference	Female	311	21	6.75%	320	26	8.13%	-1.37	-5.46	2.72	0.5108	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	0.12	-8.98	9.21	0.9800	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	24	7.21%	0.95	0.55	1.64	0.8464	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%	0.58	0.16	2.11	0.4106	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	24	7.21%					0.4965
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.24.001 1987
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	24	7.21%	0.94	0.52	1.71	0.8464	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%	0.55	0.13	2.27	0.4062	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	24	7.21%	-0.38	-4.25	3.49	0.8464	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%	-5.52	-17.89	6.86	0.3822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.09	0.55	8.02	0.2808	
		Europe	150	5	3.33%	154	13	8.44%	0.39	0.14	1.08	0.0704	
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%	1.01	0.30	3.37	0.9858	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	10	13.7%	1.03	0.46	2.32	0.9466	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%					0.2380
		Europe	150	5	3.33%	154	13	8.44%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	10	13.7%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.21	0.53	9.23	0.2782	
		Europe	150	5	3.33%	154	13	8.44%	0.37	0.13	1.08	0.0682	
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%	1.01	0.28	3.62	0.9858	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	10	13.7%	1.03	0.40	2.66	0.9466	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.24.001 **1988**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	4.90	-3.79	13.59	0.2694	
		Europe	150	5	3.33%	154	13	8.44%	-5.11	-10.36	0.14	0.0564	
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%	0.06	-6.53	6.65	0.9858	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	10	13.7%	0.39	-10.91	11.69	0.9466	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%	0.65	0.07	5.83	0.6995	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	28	8.14%	0.87	0.52	1.46	0.5989	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%					0.7990
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	28	8.14%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%	0.63	0.06	6.50	0.6977	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	28	8.14%	0.86	0.49	1.51	0.5988	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%	-2.84	-16.19	10.50	0.6761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	28	8.14%	-1.06	-5.00	2.88	0.5987	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.24.001 **1989**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	11	7.59%	0.65	0.27	1.57	0.3405	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%	0.32	0.04	2.63	0.2909	
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%	0.85	0.14	5.06	0.8547	
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	13	7.22%	1.22	0.60	2.49	0.5817	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	11	7.59%					0.5435
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	13	7.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	11	7.59%	0.63	0.25	1.62	0.3399	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%	0.30	0.03	2.70	0.2826	
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%	0.82	0.10	7.02	0.8548	
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	13	7.22%	1.24	0.57	2.70	0.5816	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.24.001 1990
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	11	7.59%	-2.65	-8.10	2.80	0.3410	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%	-6.77	-17.16	3.61	0.2010	
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%	-2.80	-32.87	27.27	0.8553	
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	13	7.22%	1.60	-4.10	7.30	0.5818	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%	1.01	0.39	2.60	0.9848	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	22	8.06%	0.81	0.45	1.47	0.4925	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%					0.7040
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	22	8.06%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%	1.01	0.36	2.83	0.9848	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	22	8.06%	0.80	0.42	1.51	0.4924	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%	0.08	-7.77	7.93	0.9848	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	22	8.06%	-1.51	-5.81	2.80	0.4927	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	15	13.9%	0.50	0.20	1.24	0.1352	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	16	5.76%	1.20	0.63	2.26	0.5775	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.24.001 **1991**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	15	13.9%					0.1231
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	16	5.76%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	15	13.9%	0.47	0.17	1.25	0.1306	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	16	5.76%	1.21	0.62	2.39	0.5773	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	15	13.9%	-6.91	-15.37	1.55	0.1092	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	16	5.76%	1.14	-2.86	5.14	0.5761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	10	8.20%	0.74	0.30	1.81	0.5092	
		Other	244	18	7.38%	264	21	7.95%	0.93	0.51	1.70	0.8071	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	10	8.20%					0.6814
		Other	244	18	7.38%	264	21	7.95%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	10	8.20%	0.72	0.28	1.90	0.5089	
		Other	244	18	7.38%	264	21	7.95%	0.92	0.48	1.77	0.8071	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	10	8.20%	-2.14	-8.48	4.21	0.5094	
		Other	244	18	7.38%	264	21	7.95%	-0.58	-5.20	4.05	0.8068	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.27.001 1994
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	14	3.72%	386	12	3.11%	1.20	0.56	2.56	0.6408	
	3. Odds Ratio		376	14	3.72%	386	12	3.11%	1.21	0.55	2.64	0.6408	
	4. Risk Difference		376	14	3.72%	386	12	3.11%	0.61	-1.97	3.20	0.6407	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	11	3.54%	320	7	2.19%	1.62	0.63	4.12	0.3136	
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%	0.61	0.15	2.45	0.4846	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	11	3.54%	320	7	2.19%					0.2534
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	11	3.54%	320	7	2.19%	1.64	0.63	4.29	0.3132	
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%	0.59	0.14	2.58	0.4835	
	4. Risk Difference	Female	311	11	3.54%	320	7	2.19%	1.35	-1.25	3.95	0.3098	
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%	-2.96	-11.13	5.21	0.4777	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	13	3.86%	333	8	2.40%	1.61	0.67	3.82	0.2847	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	0.34	0.04	2.92	0.3255	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	13	3.86%	333	8	2.40%					0.1895
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.27.001 1995
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	13	3.86%	333	8	2.40%	1.63	0.67	3.99	0.2841	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	0.32	0.03	3.00	0.3202	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	13	3.86%	333	8	2.40%	1.46	-1.18	4.09	0.2787	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	-4.98	-13.65	3.69	0.2600	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%	2.44	0.66	9.04	0.1809	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.18	3.38	0.7292	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.15	7.02	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%	0.69	0.12	3.98	0.6739	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%					0.5939
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%	2.62	0.65	10.61	0.1772	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.17	3.48	0.7292	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.14	7.34	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%	0.68	0.11	4.17	0.6736	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.27.001 1996
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	7	10.9%	67	3	4.48%	6.46	-2.65	15.57	0.1646	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	-0.60	-3.96	2.77	0.7280	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	0.02	-4.21	4.26	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%	-1.29	-7.26	4.67	0.6709	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	10	2.91%	1.27	0.56	2.85	0.5675	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8347
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	10	2.91%	1.28	0.55	2.95	0.5674	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	10	2.91%	0.78	-1.87	3.42	0.5658	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.27.001 1997
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	3	2.07%	1.79	0.46	7.03	0.4040	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%	0.14	0.01	2.53	0.1857	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%	2.47	0.65	9.40	0.1846	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	3	2.07%					0.3536
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	3	2.07%	1.82	0.45	7.42	0.4031	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%	0.13	0.01	2.46	0.1745	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%	2.53	0.64	9.96	0.1832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.27.001 1998
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	3	2.07%	1.63	-2.08	5.35	0.3888	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%	-9.22	-18.76	0.31	0.0580	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%	2.45	-1.07	5.98	0.1728	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.62	0.45	5.85	0.4602	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	8	2.93%	1.06	0.41	2.71	0.9046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%					0.5992
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	8	2.93%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.66	0.43	6.39	0.4600	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	8	2.93%	1.06	0.40	2.79	0.9046	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	2.28	-3.89	8.45	0.4683	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	8	2.93%	0.17	-2.65	3.00	0.9045	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%	2.51	0.65	9.75	0.1834	
		Never Smoked	290	8	2.76%	278	9	3.24%	0.85	0.33	2.18	0.7381	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.01.27.001 1999
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 5% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%					0.1990
		Never Smoked	290	8	2.76%	278	9	3.24%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%	2.63	0.64	10.82	0.1816	
		Never Smoked	290	8	2.76%	278	9	3.24%	0.85	0.32	2.23	0.7381	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%	4.20	-2.01	10.41	0.1853	
		Never Smoked	290	8	2.76%	278	9	3.24%	-0.48	-3.29	2.33	0.7382	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%	0.55	0.14	2.27	0.4125	
		Other	244	11	4.51%	264	7	2.65%	1.70	0.67	4.32	0.2641	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%					0.1938
		Other	244	11	4.51%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%	0.54	0.13	2.33	0.4118	
		Other	244	11	4.51%	264	7	2.65%	1.73	0.66	4.55	0.2635	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%	-1.83	-6.17	2.51	0.4097	
		Other	244	11	4.51%	264	7	2.65%	1.86	-1.39	5.10	0.2622	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.02.11.001 **2011**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	12	3.19%	386	6	1.55%	2.05	0.78	5.41	0.1459	
	3. Odds Ratio		376	12	3.19%	386	6	1.55%	2.09	0.78	5.62	0.1452	
	4. Risk Difference		376	12	3.19%	386	6	1.55%	1.64	-0.53	3.80	0.1380	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%	2.26	0.80	6.44	0.1256	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%					0.5933
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%	2.31	0.79	6.73	0.1247	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	11	3.54%	320	5	1.56%	1.97	-0.49	4.44	0.1160	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	11	3.26%	333	5	1.50%	2.17	0.76	6.19	0.1458	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	11	3.26%	333	5	1.50%					0.7536
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.02.11.001 **2012**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	11	3.26%	333	5	1.50%	2.21	0.76	6.44	0.1449	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	11	3.26%	333	5	1.50%	1.76	-0.54	4.07	0.1337	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.09	0.19	22.53	0.5421	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.12	4.04	0.6755	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.08	0.37	135.08	0.1935	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	2	2.74%	2.57	0.52	12.82	0.2495	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%					0.5528
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	5	7.04%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.13	0.19	24.07	0.5414	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.11	4.13	0.6753	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.32	0.37	143.68	0.1902	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	2	2.74%	2.69	0.50	14.34	0.2467	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.02.11.001 **2013**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	1.63	-3.53	6.79	0.5350	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	-0.61	-3.47	2.24	0.6727	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	3.27	-0.92	7.45	0.1258	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	2	2.74%	4.30	-2.73	11.33	0.2304	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	6	1.74%	1.79	0.67	4.78	0.2475	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4769
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	6	1.74%	1.81	0.66	4.95	0.2469	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	6	1.74%	1.37	-0.91	3.65	0.2383	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.02.11.001 **2014**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.69	0.55	13.10	0.2218	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.76	0.43	7.27	0.4317	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%					0.9005
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.75	0.55	13.84	0.2199	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.79	0.42	7.60	0.4313	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.02.11.001 **2015**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.32	-1.15	5.80	0.1896	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	5	2.94%	180	3	1.67%	1.27	-1.88	4.43	0.4284	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	5	1.83%	1.51	0.50	4.55	0.4676	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.3198
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	5	1.83%	1.52	0.49	4.71	0.4672	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	5	1.83%	0.93	-1.54	3.39	0.4613	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.63	0.06	6.81	0.7020	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	4	1.44%	2.64	0.85	8.18	0.0934	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.02.11.001 **2016**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%					0.2866
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.62	0.06	6.99	0.7017	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	4	1.44%	2.70	0.85	8.58	0.0922	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	-0.69	-4.09	2.72	0.6917	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	4	1.44%	2.35	-0.25	4.96	0.0767	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.62	0.55	39.00	0.1596	
		Other	244	7	2.87%	264	5	1.89%	1.51	0.49	4.71	0.4731	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%					0.3655
		Other	244	7	2.87%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	4.76	0.55	41.37	0.1569	
		Other	244	7	2.87%	264	5	1.89%	1.53	0.48	4.89	0.4729	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	1	0.82%	2.97	-0.66	6.60	0.1089	
		Other	244	7	2.87%	264	5	1.89%	0.97	-1.69	3.64	0.4730	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.03.11.001 **2044**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	10	2.66%	386	6	1.55%	1.71	0.63	4.66	0.2935	
	3. Odds Ratio		376	10	2.66%	386	6	1.55%	1.73	0.62	4.81	0.2931	
	4. Risk Difference		376	10	2.66%	386	6	1.55%	1.11	-0.94	3.15	0.2887	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%	1.85	0.63	5.46	0.2643	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%					0.6902
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%	1.88	0.62	5.67	0.2637	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%	1.33	-0.97	3.64	0.2578	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.78	0.60	5.25	0.2972	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%					0.8579
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.03.11.001 **2045**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.80	0.60	5.43	0.2967	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.17	-0.99	3.33	0.2889	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.09	0.19	22.53	0.5421	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.12	4.04	0.6755	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.08	0.37	135.08	0.1935	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.54	0.27	8.96	0.6293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%					0.6086
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.13	0.19	24.07	0.5414	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.11	4.13	0.6753	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.32	0.37	143.68	0.1902	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.57	0.25	9.66	0.6290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.03.11.001 **2046**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	1.63	-3.53	6.79	0.5350	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	-0.61	-3.47	2.24	0.6727	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	3.27	-0.92	7.45	0.1258	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.49	-4.51	7.48	0.6271	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.46	0.53	4.06	0.4667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4109
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.47	0.52	4.19	0.4664	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	0.81	-1.34	2.95	0.4626	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.03.11.001 **2047**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.24	0.44	11.36	0.3312	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	1.41	0.32	6.22	0.6484	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%					0.9381
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.28	0.43	11.92	0.3299	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	1.42	0.31	6.45	0.6483	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.03.11.001 **2048**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	1.71	-1.56	4.98	0.3063	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	0.69	-2.26	3.63	0.6482	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%	1.13	0.35	3.66	0.8389	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.2263
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%	1.13	0.34	3.75	0.8389	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%	0.24	-2.05	2.52	0.8385	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.63	0.06	6.81	0.7020	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%	2.16	0.67	6.92	0.1964	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.03.11.001 **2049**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Serious Infections
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%					0.3621
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.62	0.06	6.99	0.7017	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%	2.19	0.67	7.21	0.1954	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	-0.69	-4.09	2.72	0.6917	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%	1.66	-0.77	4.10	0.1808	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	3.70	0.42	32.62	0.2392	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.30	0.40	4.20	0.6629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%					0.4071
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	3.78	0.42	34.31	0.2372	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.31	0.39	4.33	0.6629	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	2.21	-1.12	5.54	0.1937	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	0.57	-1.98	3.11	0.6635	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.01.001 **2067**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.15	7.25	0.9790	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.14	7.33	0.9790	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	2	0.52%	0.01	-1.01	1.04	0.9790	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.1419
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.05	5.42	0.5640	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%					0.3168
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.01.001 **2068**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	0.49	0.04	5.46	0.5639	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	2	0.60%	-0.30	-1.32	0.71	0.5565	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.8222
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.01.001 **2069**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.6221
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.01.001 **2070**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.79	0.6022	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.7686
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	0.53	0.05	5.86	0.6020	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.01.001 **2071**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	2	1.11%	-0.52	-2.44	1.39	0.5925	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	20.44	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%					0.8721
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	21.11	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	0.27	-2.66	3.20	0.8551	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.01.001 **2072**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.1105
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.93	0.6150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.4507
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.98	0.6149	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	-0.35	-1.67	0.97	0.6050	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.07.001 **2078**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.4121
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.07.001 **2079**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8258
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.07.001 **2080**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.52	0.9854	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	0.97	0.06	15.64	0.9854	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	1	0.29%	-0.01	-0.80	0.79	0.9854	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.07.001 **2081**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.8843
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.07.001 **2082**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	14.98	0.9659	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	0.94	0.06	15.12	0.9659	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	1	0.37%	-0.02	-1.01	0.96	0.9659	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.07.001 **2083**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.08.001 **2084**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	3	0.78%	0.15	0.01	2.83	0.2036	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	3	0.78%	0.15	0.01	2.83	0.2029	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	3	0.78%	-0.77	-1.78	0.24	0.1351	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%	0.15	0.01	2.83	0.2041	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%					0.4395
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%	0.15	0.01	2.83	0.2031	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%	-0.93	-2.15	0.29	0.1350	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%	0.14	0.01	2.72	0.1947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%					0.3659
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.08.001 **2085**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%	0.14	0.01	2.72	0.1939	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%	-0.90	-2.07	0.27	0.1305	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.21	0.01	4.24	0.3055	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8871
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.20	0.01	4.26	0.3042	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.08.001 **2086**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	-1.28	-3.47	0.90	0.2502	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	0.14	0.01	2.69	0.1916	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.2940
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	0.14	0.01	2.68	0.1908	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	-0.87	-2.00	0.25	0.1290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.08.001 **2087**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	3	2.07%	0.13	0.01	2.46	0.1726	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	3	2.07%					0.7117
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	3	2.07%	0.13	0.01	2.45	0.1707	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.08.001 **2088**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	3	2.07%	-2.09	-4.71	0.53	0.1182	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.26	0.01	5.32	0.3809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.25	0.01	5.37	0.3791	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	-1.68	-4.91	1.54	0.3059	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.08.001 **2089**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7288
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	3	2.46%	0.13	0.01	2.53	0.1791	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	3	2.46%					0.4008
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	3	2.46%	0.13	0.01	2.52	0.1768	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	3	2.46%	-2.47	-5.59	0.65	0.1205	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.09.001 **2090**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	3	0.78%	0.15	0.01	2.83	0.2036	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	3	0.78%	0.15	0.01	2.83	0.2029	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	3	0.78%	-0.77	-1.78	0.24	0.1351	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.21	0.01	4.27	0.3068	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%					0.8245
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	0.20	0.01	4.28	0.3062	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	2	0.63%	-0.62	-1.68	0.44	0.2523	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.27	0.01	5.47	0.3937	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.09.001 **2091**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.26	0.01	5.59	0.3900	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	-3.38	-9.96	3.20	0.3139	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	3	1.95%	0.15	0.01	2.81	0.2029	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.7880
		Europe	150	0	0.00%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	3	1.95%	0.14	0.01	2.81	0.2009	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.09.001 **2092**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	3	1.95%	-1.93	-4.44	0.58	0.1327	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	0.14	0.01	2.69	0.1916	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.2940
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	0.14	0.01	2.68	0.1908	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	3	0.87%	-0.87	-2.00	0.25	0.1290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.09.001 **2093**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9721
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.09.001 **2094**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7119
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2857	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.09.001 **2095**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7288
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	0.19	0.01	3.98	0.2850	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	2	0.72%	-0.72	-1.93	0.48	0.2383	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%	0.15	0.01	2.98	0.2160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.4746
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%	0.15	0.01	2.97	0.2148	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%	-1.12	-2.60	0.37	0.1408	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.11.001 **2097**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	9	2.39%	386	11	2.85%	0.84	0.35	2.00	0.6942	
	3. Odds Ratio		376	9	2.39%	386	11	2.85%	0.84	0.34	2.04	0.6941	
	4. Risk Difference		376	9	2.39%	386	11	2.85%	-0.46	-2.72	1.81	0.6934	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	9	2.89%	320	9	2.81%	1.03	0.41	2.56	0.9510	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.15	0.3003	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	9	2.89%	320	9	2.81%					0.3118
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	9	2.89%	320	9	2.81%	1.03	0.40	2.63	0.9510	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.18	0.2973	
	4. Risk Difference	Female	311	9	2.89%	320	9	2.81%	0.08	-2.52	2.68	0.9510	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	-2.97	-7.97	2.02	0.2435	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	8	2.40%	1.11	0.43	2.85	0.8254	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.19	0.01	3.63	0.2717	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	8	2.40%					0.2658
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.11.001 **2098**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	8	2.40%	1.11	0.42	2.92	0.8254	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.18	0.01	3.64	0.2654	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	8	2.40%	0.27	-2.11	2.65	0.8252	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	-5.23	-12.65	2.18	0.1667	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	0.52	0.05	5.63	0.5933	
		Europe	150	2	1.33%	154	5	3.25%	0.41	0.08	2.08	0.2829	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.08	0.37	135.08	0.1935	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	4	5.48%	0.77	0.18	3.32	0.7273	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%					0.4475
		Europe	150	2	1.33%	154	5	3.25%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	4	5.48%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	0.52	0.05	5.83	0.5927	
		Europe	150	2	1.33%	154	5	3.25%	0.40	0.08	2.11	0.2816	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.32	0.37	143.68	0.1902	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	4	5.48%	0.76	0.16	3.53	0.7271	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.11.001 **2099**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	2	2.99%	-1.42	-6.51	3.66	0.5833	
		Europe	150	2	1.33%	154	5	3.25%	-1.91	-5.26	1.43	0.2626	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	3.27	-0.92	7.45	0.1258	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	4	5.48%	-1.25	-8.26	5.76	0.7259	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	11	3.20%	0.80	0.33	1.90	0.6092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6719
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	11	3.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	11	3.20%	0.79	0.32	1.94	0.6091	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	11	3.20%	-0.65	-3.13	1.83	0.6088	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.11.001 **2100**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%	1.49	0.36	6.13	0.5792	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.27	4.17	0.9348	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%					0.6031
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%	1.51	0.35	6.42	0.5789	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	1.06	0.26	4.31	0.9348	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.11.001 **2101**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%	1.02	-2.51	4.55	0.5721	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	4	2.22%	0.13	-3.00	3.27	0.9349	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	4	3.67%	0.65	0.12	3.46	0.6124	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	0.94	0.33	2.65	0.9089	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	4	3.67%					0.7108
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	4	3.67%	0.64	0.11	3.58	0.6117	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	0.94	0.33	2.72	0.9089	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	4	3.67%	-1.29	-6.09	3.52	0.5991	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	7	2.56%	-0.15	-2.73	2.43	0.9089	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	5	4.63%	1.00	0.28	3.63	0.9943	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	6	2.16%	0.80	0.25	2.59	0.7080	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.11.001 **2102**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	5	4.63%					0.7963
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	6	2.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	5	4.63%	1.00	0.26	3.86	0.9943	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	6	2.16%	0.80	0.24	2.64	0.7080	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	5	4.63%	0.02	-5.94	5.98	0.9943	
		Never Smoked	290	5	1.72%	278	6	2.16%	-0.43	-2.71	1.84	0.7080	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	4	3.28%	0.69	0.16	3.03	0.6267	
		Other	244	6	2.46%	264	7	2.65%	0.93	0.32	2.72	0.8908	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	4	3.28%					0.7549
		Other	244	6	2.46%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	4	3.28%	0.69	0.15	3.13	0.6265	
		Other	244	6	2.46%	264	7	2.65%	0.93	0.31	2.79	0.8908	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	4	3.28%	-1.01	-5.06	3.05	0.6269	
		Other	244	6	2.46%	264	7	2.65%	-0.19	-2.94	2.55	0.8907	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.12.001 **2103**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.21	0.01	4.26	0.3063	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	2	0.52%	0.20	0.01	4.27	0.3057	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	2	0.52%	-0.51	-1.39	0.37	0.2522	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.10	0.2947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%					0.4458
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.12.001 **2104**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	0.20	0.01	4.11	0.2941	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	2	0.60%	-0.60	-1.61	0.41	0.2443	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.21	0.01	4.24	0.3055	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8733
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	0.20	0.01	4.26	0.3042	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.12.001 **2105**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	2	1.30%	-1.28	-3.47	0.90	0.2502	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2906	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.3650
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	0.19	0.01	4.05	0.2900	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	2	0.58%	-0.58	-1.56	0.39	0.2417	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.12.001 **2106**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.70	0.2657	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%					0.8092
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	0.18	0.01	3.71	0.2644	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.12.001 **2107**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	2	1.38%	-1.41	-3.67	0.86	0.2247	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.90	0.2804	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	0.19	0.01	3.91	0.2797	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	2	0.73%	-0.74	-1.96	0.48	0.2350	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.15	0.3696	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.12.001 **2108**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%					0.5950
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	0.25	0.01	5.20	0.3677	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	2	1.85%	-1.72	-4.95	1.51	0.2967	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.81	0.2744	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%					0.4843
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.83	0.2728	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	-1.66	-4.36	1.05	0.2295	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.13.001 **2109**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	5	1.30%	0.82	0.22	3.03	0.7678	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	5	1.30%	0.82	0.22	3.07	0.7678	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	5	1.30%	-0.23	-1.76	1.30	0.7671	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	5	1.56%	0.62	0.15	2.56	0.5065	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	5	1.56%					0.3825
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	5	1.56%	0.61	0.15	2.59	0.5062	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	5	1.56%	-0.60	-2.34	1.14	0.5006	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	0.79	0.21	2.92	0.7242	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%					0.8059
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.13.001 **2110**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	0.79	0.21	2.96	0.7242	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	-0.31	-2.06	1.43	0.7238	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.26	0.9851	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.15	7.02	0.9912	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9434
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.57	0.9851	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.14	7.34	0.9912	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.13.001 **2111**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	0.02	-1.80	1.84	0.9851	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	0.02	-4.21	4.26	0.9912	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	5	1.45%	0.78	0.21	2.88	0.7088	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6762
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	5	1.45%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	5	1.45%	0.78	0.21	2.92	0.7087	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	5	1.45%	-0.32	-2.00	1.36	0.7084	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.13.001 **2112**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.79	0.16	19.54	0.6330	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%	0.71	0.12	4.17	0.7008	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%					0.9413
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.80	0.16	20.06	0.6328	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%	0.70	0.12	4.26	0.7007	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.13.001 **2113**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	0.54	-1.62	2.71	0.6225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	3	1.67%	-0.49	-2.97	1.98	0.6979	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	5	1.83%	0.38	0.07	1.92	0.2407	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.1141
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	5	1.83%	0.37	0.07	1.93	0.2399	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	5	1.83%	-1.14	-3.00	0.71	0.2274	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.18	0.6638	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.13.001 **2114**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.7272
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.23	0.6638	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	-0.40	-2.23	1.42	0.6634	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	3	1.23%	264	5	1.89%	0.65	0.16	2.69	0.5512	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.4293
		Other	244	3	1.23%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	3	1.23%	264	5	1.89%	0.64	0.15	2.73	0.5509	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	3	1.23%	264	5	1.89%	-0.66	-2.81	1.48	0.5444	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.15.001 **2116**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	4	1.04%	0.11	0.01	2.11	0.1448	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	4	1.04%	0.11	0.01	2.10	0.1438	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	4	1.04%	-1.03	-2.16	0.10	0.0738	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%	0.15	0.01	2.83	0.2041	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%					0.7068
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%	0.15	0.01	2.83	0.2031	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	3	0.94%	-0.93	-2.15	0.29	0.1350	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%	0.14	0.01	2.72	0.1947	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%					0.6006
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.15.001 2117
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%	0.14	0.01	2.72	0.1939	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	3	0.90%	-0.90	-2.07	0.27	0.1305	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.34	0.01	8.16	0.5036	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%	0.21	0.01	4.21	0.3044	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.9382
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	0.33	0.01	8.29	0.5028	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%	0.20	0.01	4.24	0.3017	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.15.001 **2118**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	1	1.09%	-1.07	-4.04	1.90	0.4801	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	2	2.74%	-2.68	-7.23	1.86	0.2467	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	4	1.16%	0.11	0.01	2.00	0.1354	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.2476
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	4	1.16%	0.11	0.01	2.00	0.1344	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	4	1.16%	-1.16	-2.42	0.10	0.0703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.15.001 **2119**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.38	0.3151	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9443
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	0.21	0.01	4.39	0.3140	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.15.001 **2120**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	2	1.11%	-1.09	-2.97	0.79	0.2571	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%	0.10	0.01	1.93	0.1293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.3122
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%	0.10	0.01	1.92	0.1281	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	4	1.47%	-1.47	-3.05	0.11	0.0678	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%	0.14	0.01	2.64	0.1878	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.15.001 **2121**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6154
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%	0.14	0.01	2.63	0.1868	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	3	1.08%	-1.08	-2.47	0.31	0.1269	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%	0.15	0.01	2.98	0.2160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.7557
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%	0.15	0.01	2.97	0.2148	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	0	0.00%	264	3	1.14%	-1.12	-2.60	0.37	0.1408	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.16.001 **2122**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.19	0.37	138.64	0.1916	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	0	0.00%	7.24	0.37	140.71	0.1908	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	0	0.00%	0.80	-0.23	1.83	0.1291	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.20	0.37	138.86	0.1910	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%					0.4332
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.27	0.37	141.37	0.1900	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	0.97	-0.28	2.21	0.1285	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.9293
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.16.001 **2123**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.13	0.25	106.02	0.2898	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8902
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.20	0.25	109.26	0.2884	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.16.001 **2124**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	1.33	-0.89	3.56	0.2397	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.82	0.35	131.58	0.2035	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6078
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.88	0.35	133.69	0.2026	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	0.84	-0.26	1.95	0.1349	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.16.001 **2125**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.48	0.22	92.52	0.3318	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%					0.8527
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.53	0.22	95.20	0.3306	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.16.001 **2126**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	1.19	-0.92	3.30	0.2688	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.71	0.23	97.62	0.3166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.74	0.23	99.18	0.3159	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	0.68	-0.50	1.85	0.2589	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.71	0.35	129.34	0.2072	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.16.001 **2127**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):
-- At Least one of Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5023
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.78	0.35	131.88	0.2062	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	1.02	-0.32	2.37	0.1365	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	6.47	0.34	124.06	0.2151	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%					0.4746
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	6.62	0.34	129.52	0.2128	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	0	0.00%	2.23	-0.72	5.17	0.1385	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.17.001 **2128**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.05	0.19	22.55	0.5563	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.06	0.19	22.80	0.5561	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	1	0.26%	0.27	-0.62	1.17	0.5493	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.5857
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.17.001 2129
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.26	0.9851	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9526
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.57	0.9851	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.17.001 **2130**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	0.02	-1.80	1.84	0.9851	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9440
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.17.001 **2131**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9274
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.17.001 2132
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	20.44	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%					0.6953
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	21.11	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	0.27	-2.66	3.20	0.8551	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.02	0.5942	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.17.001 **2133**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9137
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	1.92	0.17	21.33	0.5941	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	2	0.69%	278	1	0.36%	0.33	-0.85	1.51	0.5850	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.6367
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.20.001 **2136**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.8245
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.6923
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.20.001 2137
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9500
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.20.001 **2138**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.3722
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.20.001 **2139**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8325
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.20.001 **2140**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.20.001 **2141**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.6767
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.5290
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.23.001 **2144**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.64	0.5854	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	2	0.52%	0.51	0.05	5.67	0.5853	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	2	0.52%	-0.25	-1.14	0.63	0.5767	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.5765
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.6923
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.23.001 2145
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.07	16.12	0.9842	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9500
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	1.03	0.06	16.77	0.9842	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.23.001 **2146**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	1	1.37%	0.04	-3.79	3.86	0.9842	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5976
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.23.001 **2147**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8214
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.23.001 2148
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.16	0.5374	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7119
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.20	0.5372	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	-0.39	-1.60	0.83	0.5319	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.23.001 **2149**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.4931
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.22	0.01	4.48	0.3222	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.2559
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	0.21	0.01	4.49	0.3215	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	0	0.00%	264	2	0.76%	-0.74	-2.03	0.55	0.2627	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.24.001 **2150**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.05	0.19	22.55	0.5563	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	1	0.26%	2.06	0.19	22.80	0.5561	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	1	0.26%	0.27	-0.62	1.17	0.5493	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.58	0.5549	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%					0.8152
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	2.06	0.19	22.89	0.5547	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	1	0.31%	0.33	-0.75	1.41	0.5480	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.69	0.5773	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%					0.9293
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.24.001 **2151**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	1.98	0.18	21.96	0.5772	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	1	0.30%	0.29	-0.72	1.30	0.5690	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.08	0.13	75.00	0.4899	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.7390
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	3.10	0.13	76.71	0.4894	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.24.001 **2152**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	1	0.67%	154	0	0.00%	0.67	-1.15	2.49	0.4692	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.40	0.5851	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.9440
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	1.95	0.18	21.65	0.5850	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	1	0.29%	0.28	-0.69	1.24	0.5764	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.24.001 **2153**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.12	0.19	23.14	0.5386	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9827
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	2.13	0.19	23.72	0.5383	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.24.001 2154
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	1	0.56%	0.62	-1.33	2.57	0.5328	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.88	0.17	20.65	0.6046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.9316
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	1.89	0.17	20.95	0.6044	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	1	0.37%	0.32	-0.87	1.52	0.5949	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.24.001 **2155**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.4931
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.16	0.20	23.71	0.5274	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7663
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	2.17	0.20	24.12	0.5272	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	2	0.82%	264	1	0.38%	0.44	-0.91	1.79	0.5229	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.28.001 **2159**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
ZZZBeing queried:
-- At Least one of ZZZBeing queried
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.08	0.13	75.36	0.4905	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	0	0.00%	3.09	0.13	76.04	0.4903	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	0	0.00%	0.27	-0.46	1.00	0.4703	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.6658
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.7598
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.28.001 **2160**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
ZZZBeing queried:
-- At Least one of ZZZBeing queried
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.28.001 **2161**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
ZZZBeing queried:
-- At Least one of ZZZBeing queried
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.8666
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.28.001 **2162**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
ZZZBeing queried:
-- At Least one of ZZZBeing queried
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9483
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.28.001 **2163**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
ZZZBeing queried:
-- At Least one of ZZZBeing queried
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.04.28.001 **2164**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Discontinuation AEs
ZZZBeing queried:
-- At Least one of ZZZBeing queried
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.7470
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.6262
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.07.11.001 2175
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	125	33.2%	386	128	33.2%	1.00	0.82	1.23	0.9803	
	3. Odds Ratio		376	125	33.2%	386	128	33.2%	1.00	0.74	1.36	0.9803	
	4. Risk Difference		376	125	33.2%	386	128	33.2%	0.08	-6.60	6.77	0.9803	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%	1.04	0.83	1.29	0.7351	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	0.84	0.51	1.39	0.4924	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%					0.4445
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%					
	3. Odds Ratio	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%	1.06	0.76	1.47	0.7351	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	0.77	0.37	1.61	0.4914	
	4. Risk Difference	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%	1.27	-6.09	8.63	0.7351	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	-5.62	-21.57	10.33	0.4900	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%	0.99	0.79	1.23	0.9145	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	1.14	0.68	1.93	0.6118	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%					0.6103
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.07.11.001 **2176**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%	0.98	0.71	1.36	0.9145	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	1.24	0.53	2.91	0.6135	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%	-0.39	-7.48	6.71	0.9145	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	5.18	-14.95	25.30	0.6142	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%	0.88	0.55	1.40	0.5905	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.08	0.73	1.61	0.6911	
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%	1.27	0.88	1.85	0.2052	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	0.77	0.53	1.12	0.1768	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%					0.2756
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%					
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%					
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%	0.82	0.40	1.68	0.5897	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.11	0.66	1.88	0.6911	
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%	1.48	0.81	2.69	0.2031	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	0.63	0.32	1.22	0.1733	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.07.11.001 **2177**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%	-4.50	-20.82	11.82	0.5889	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.96	-7.69	11.61	0.6911	
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%	9.16	-4.86	23.19	0.2004	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	-11.29	-27.38	4.81	0.1693	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.25	0.67	2.35	0.4837	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%	1.01	0.82	1.25	0.9321	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%					0.5248
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.48	0.48	4.53	0.4934	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%	1.01	0.74	1.39	0.9321	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	9.53	-17.82	36.89	0.4947	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%	0.30	-6.66	7.27	0.9321	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.07.11.001 **2178**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%	1.09	0.79	1.51	0.5870	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.04	0.57	1.92	0.8912	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	1.69	0.55	5.24	0.3613	
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%	0.89	0.66	1.20	0.4486	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%					0.6325
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%					
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%					
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%	1.14	0.71	1.84	0.5863	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.07	0.42	2.73	0.8914	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	2.29	0.41	12.73	0.3455	
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%	0.84	0.54	1.31	0.4477	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.07.11.001 **2179**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%	2.92	-7.57	13.40	0.5856	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.48	-19.87	22.84	0.8917	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	18.88	-18.90	56.66	0.3273	
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%	-3.82	-13.67	6.03	0.4468	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	0.98	0.66	1.47	0.9290	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%	1.03	0.81	1.30	0.8308	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%					0.8531
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	0.97	0.53	1.78	0.9290	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%	1.04	0.73	1.48	0.8308	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	-0.61	-14.05	12.83	0.9289	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%	0.85	-6.92	8.62	0.8308	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	0.84	0.59	1.18	0.3144	
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%	1.11	0.87	1.43	0.3949	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.07.11.001 **2180**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Any Infection or Infestation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%					0.1890
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	0.74	0.42	1.32	0.3097	
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%	1.17	0.82	1.67	0.3943	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	-7.24	-21.10	6.63	0.3064	
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%	3.29	-4.27	10.85	0.3935	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%	1.02	0.71	1.47	0.9085	
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%	1.00	0.78	1.27	0.9859	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%					0.9160
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%	1.03	0.61	1.75	0.9085	
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%	1.00	0.69	1.44	0.9859	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%	0.67	-10.76	12.10	0.9085	
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%	-0.07	-8.32	8.17	0.9859	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.01.001 **2226**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	16	4.26%	386	12	3.11%	1.37	0.66	2.85	0.4024	
	3. Odds Ratio		376	16	4.26%	386	12	3.11%	1.39	0.65	2.97	0.4022	
	4. Risk Difference		376	16	4.26%	386	12	3.11%	1.15	-1.53	3.82	0.4010	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	13	4.18%	320	12	3.75%	1.11	0.52	2.40	0.7820	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	7.11	0.37	134.91	0.1917	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	13	4.18%	320	12	3.75%					0.2313
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	13	4.18%	320	12	3.75%	1.12	0.50	2.49	0.7820	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	7.45	0.38	147.11	0.1871	
	4. Risk Difference	Female	311	13	4.18%	320	12	3.75%	0.43	-2.62	3.48	0.7820	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	4.56	-1.23	10.34	0.1227	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	15	4.45%	333	12	3.60%	1.24	0.59	2.60	0.5779	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	15	4.45%	333	12	3.60%					0.4719
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.01.001 2227
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	15	4.45%	333	12	3.60%	1.25	0.57	2.70	0.5777	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	15	4.45%	333	12	3.60%	0.85	-2.13	3.82	0.5767	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	0.52	0.10	2.76	0.4454	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.18	3.38	0.7292	
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%	2.53	0.82	7.77	0.1055	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.08	0.13	74.45	0.4882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%					0.3829
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	0.51	0.09	2.88	0.4438	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.17	3.48	0.7292	
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%	2.72	0.82	9.00	0.1022	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	3.13	0.13	78.06	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.01.001 **2228**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	4	5.97%	-2.85	-9.94	4.25	0.4320	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	-0.60	-3.96	2.77	0.7280	
		Latin America	91	10	11.0%	92	4	4.35%	6.64	-1.02	14.30	0.0892	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	0	0.00%	1.41	-2.38	5.20	0.4667	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%	1.30	0.24	7.12	0.7637	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	9	2.62%	1.52	0.66	3.46	0.3225	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%					0.8723
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	9	2.62%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%	1.33	0.20	8.75	0.7644	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	9	2.62%	1.54	0.66	3.60	0.3220	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	3	8.11%	2.42	-13.95	18.78	0.7721	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	14	3.97%	344	9	2.62%	1.35	-1.29	3.99	0.3170	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.01.001 2229
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.69	0.55	13.10	0.2218	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	10	5.56%	0.95	0.40	2.29	0.9141	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%					0.6121
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	10	5.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.75	0.55	13.84	0.2199	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	10	5.56%	0.95	0.38	2.40	0.9141	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.01.001 **2230**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.32	-1.15	5.80	0.1896	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	10	5.56%	-0.26	-5.01	4.48	0.9140	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.30	0.39	4.34	0.6721	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	7	2.56%	1.48	0.58	3.76	0.4108	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%					0.8663
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	7	2.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.32	0.37	4.70	0.6722	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	7	2.56%	1.50	0.57	3.92	0.4103	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	5	4.59%	1.37	-5.04	7.77	0.6761	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	11	3.79%	273	7	2.56%	1.23	-1.66	4.12	0.4045	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%	4.40	0.94	20.62	0.0605	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	10	3.60%	0.86	0.36	2.09	0.7438	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.01.001 **2231**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%					0.0732
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	10	3.60%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%	4.70	0.95	23.22	0.0579	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	10	3.60%	0.86	0.34	2.15	0.7438	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	2	1.85%	6.29	-0.03	12.60	0.0510	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	10	3.60%	-0.49	-3.46	2.47	0.7439	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.55	0.68	45.41	0.1103	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	0.98	0.43	2.27	0.9692	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%					0.1343
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.76	0.68	48.57	0.1074	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	0.98	0.41	2.36	0.9692	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	3.73	-0.17	7.62	0.0610	
		Other	244	10	4.10%	264	11	4.17%	-0.07	-3.53	3.40	0.9692	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.07.001 2237
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	61	16.2%	386	52	13.5%	1.20	0.86	1.69	0.2862	
	3. Odds Ratio		376	61	16.2%	386	52	13.5%	1.24	0.83	1.86	0.2858	
	4. Risk Difference		376	61	16.2%	386	52	13.5%	2.75	-2.30	7.80	0.2853	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	57	18.3%	320	46	14.4%	1.27	0.89	1.82	0.1807	
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%	0.68	0.20	2.29	0.5300	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	57	18.3%	320	46	14.4%					0.3281
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	57	18.3%	320	46	14.4%	1.34	0.87	2.04	0.1801	
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%	0.66	0.18	2.44	0.5292	
	4. Risk Difference	Female	311	57	18.3%	320	46	14.4%	3.95	-1.81	9.72	0.1792	
		Male	65	4	6.15%	66	6	9.09%	-2.94	-12.01	6.13	0.5256	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	56	16.6%	333	40	12.0%	1.38	0.95	2.02	0.0911	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%	0.57	0.22	1.48	0.2445	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	56	16.6%	333	40	12.0%					0.0889
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.07.001 **2238**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	56	16.6%	333	40	12.0%	1.46	0.94	2.26	0.0901	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%	0.50	0.16	1.57	0.2359	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	56	16.6%	333	40	12.0%	4.61	-0.69	9.90	0.0880	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	12	22.6%	-9.82	-25.22	5.58	0.2112	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	10	15.6%	67	9	13.4%	1.16	0.51	2.68	0.7220	
		Europe	150	16	10.7%	154	16	10.4%	1.03	0.53	1.98	0.9373	
		Latin America	91	20	22.0%	92	11	12.0%	1.84	0.93	3.61	0.0777	
		US / Canada	71	15	21.1%	73	16	21.9%	0.96	0.52	1.80	0.9081	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	10	15.6%	67	9	13.4%					0.5274
		Europe	150	16	10.7%	154	16	10.4%					
		Latin America	91	20	22.0%	92	11	12.0%					
		US / Canada	71	15	21.1%	73	16	21.9%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	10	15.6%	67	9	13.4%	1.19	0.45	3.16	0.7219	
		Europe	150	16	10.7%	154	16	10.4%	1.03	0.50	2.14	0.9373	
		Latin America	91	20	22.0%	92	11	12.0%	2.07	0.93	4.62	0.0745	
		US / Canada	71	15	21.1%	73	16	21.9%	0.95	0.43	2.11	0.9081	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.07.001 **2239**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	10	15.6%	67	9	13.4%	2.19	-9.88	14.27	0.7220	
		Europe	150	16	10.7%	154	16	10.4%	0.28	-6.62	7.18	0.9373	
		Latin America	91	20	22.0%	92	11	12.0%	10.02	-0.76	20.81	0.0686	
		US / Canada	71	15	21.1%	73	16	21.9%	-0.79	-14.22	12.63	0.9081	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	1.95	0.55	6.94	0.3040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	57	16.1%	344	48	14.0%	1.16	0.81	1.65	0.4189	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%					0.4393
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	57	16.1%	344	48	14.0%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	2.20	0.48	10.00	0.3075	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	57	16.1%	344	48	14.0%	1.19	0.78	1.80	0.4186	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	10.24	-10.64	31.13	0.3365	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	57	16.1%	344	48	14.0%	2.19	-3.11	7.50	0.4176	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.07.001 **2240**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	29	17.9%	145	16	11.0%	1.62	0.92	2.86	0.0949	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%	0.67	0.26	1.72	0.4084	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.17	0.01	3.23	0.2392	
		Low to <50 yrs	170	27	15.9%	180	22	12.2%	1.30	0.77	2.19	0.3257	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	29	17.9%	145	16	11.0%					0.2497
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	27	15.9%	180	22	12.2%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	29	17.9%	145	16	11.0%	1.76	0.91	3.39	0.0922	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%	0.61	0.19	1.94	0.4006	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.14	0.01	3.28	0.2221	
		Low to <50 yrs	170	27	15.9%	180	22	12.2%	1.36	0.74	2.49	0.3252	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.07.001 **2241**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	29	17.9%	145	16	11.0%	6.87	-0.93	14.67	0.0845	
		65 - <75 yrs	31	5	16.1%	50	12	24.0%	-7.87	-25.41	9.67	0.3792	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	-17.26	-42.21	7.69	0.1751	
		Low to <50 yrs	170	27	15.9%	180	22	12.2%	3.66	-3.63	10.95	0.3248	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%	1.48	0.77	2.86	0.2408	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	38	13.9%	1.11	0.75	1.66	0.5934	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%					0.4675
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	38	13.9%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%	1.60	0.73	3.49	0.2409	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	38	13.9%	1.14	0.71	1.81	0.5932	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	16	19.0%	109	14	12.8%	6.20	-4.28	16.69	0.2463	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	38	13.9%	1.60	-4.25	7.45	0.5924	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	18	20.9%	108	15	13.9%	1.51	0.81	2.81	0.1976	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	37	13.3%	1.11	0.74	1.67	0.6034	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.07.001 **2242**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	18	20.9%	108	15	13.9%					0.4269
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	37	13.3%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	18	20.9%	108	15	13.9%	1.64	0.77	3.49	0.1973	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	37	13.3%	1.13	0.71	1.82	0.6032	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	18	20.9%	108	15	13.9%	7.04	-3.75	17.83	0.2010	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	37	13.3%	1.52	-4.20	7.23	0.6027	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	22	16.7%	122	20	16.4%	1.02	0.58	1.77	0.9533	
		Other	244	39	16.0%	264	32	12.1%	1.32	0.85	2.03	0.2115	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	22	16.7%	122	20	16.4%					0.4685
		Other	244	39	16.0%	264	32	12.1%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	22	16.7%	122	20	16.4%	1.02	0.53	1.98	0.9533	
		Other	244	39	16.0%	264	32	12.1%	1.38	0.83	2.28	0.2110	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	22	16.7%	122	20	16.4%	0.27	-8.87	9.42	0.9533	
		Other	244	39	16.0%	264	32	12.1%	3.86	-2.19	9.92	0.2111	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.08.001 **2243**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	18	4.79%	386	32	8.29%	0.58	0.33	1.01	0.0545	
	3. Odds Ratio		376	18	4.79%	386	32	8.29%	0.56	0.31	1.01	0.0537	
	4. Risk Difference		376	18	4.79%	386	32	8.29%	-3.50	-7.00	-0.01	0.0496	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	17	5.47%	320	29	9.06%	0.60	0.34	1.08	0.0865	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.34	0.04	3.17	0.3426	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	17	5.47%	320	29	9.06%					0.6241
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	17	5.47%	320	29	9.06%	0.58	0.31	1.08	0.0854	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	0.33	0.03	3.24	0.3402	
	4. Risk Difference	Female	311	17	5.47%	320	29	9.06%	-3.60	-7.63	0.44	0.0806	
		Male	65	1	1.54%	66	3	4.55%	-3.01	-8.86	2.84	0.3136	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	17	5.04%	333	23	6.91%	0.73	0.40	1.34	0.3113	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%	0.15	0.02	1.14	0.0672	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	17	5.04%	333	23	6.91%					0.1438
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.08.001 **2244**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	17	5.04%	333	23	6.91%	0.72	0.38	1.37	0.3109	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%	0.13	0.02	1.06	0.0569	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	17	5.04%	333	23	6.91%	-1.86	-5.45	1.73	0.3091	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	9	17.0%	-14.42	-25.68	-3.16	0.0121	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.40	0.33	5.99	0.6538	
		Europe	150	3	2.00%	154	14	9.09%	0.22	0.06	0.75	0.0155	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.34	0.04	3.18	0.3422	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	12	16.4%	0.86	0.40	1.86	0.6952	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%					0.1814
		Europe	150	3	2.00%	154	14	9.09%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	12	16.4%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.42	0.31	6.62	0.6535	
		Europe	150	3	2.00%	154	14	9.09%	0.20	0.06	0.73	0.0140	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.33	0.03	3.23	0.3405	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	12	16.4%	0.83	0.34	2.07	0.6949	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.08.001 **2245**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	3	4.48%	1.77	-5.95	9.50	0.6530	
		Europe	150	3	2.00%	154	14	9.09%	-7.09	-12.15	-2.03	0.0061	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	-2.16	-6.38	2.05	0.3147	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	12	16.4%	-2.35	-14.09	9.38	0.6943	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%	0.39	0.05	3.10	0.3730	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	26	7.56%	0.64	0.35	1.15	0.1363	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%					0.6548
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	26	7.56%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%	0.36	0.04	3.28	0.3620	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	26	7.56%	0.62	0.33	1.16	0.1356	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	5	13.5%	-8.25	-23.16	6.65	0.2780	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	26	7.56%	-2.74	-6.32	0.83	0.1329	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.08.001 **2246**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	9	6.21%	0.90	0.37	2.19	0.8085	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.20	0.03	1.54	0.1221	
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%	0.12	0.01	2.14	0.1503	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%	0.71	0.30	1.68	0.4325	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	9	6.21%					0.4176
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%					
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	9	6.21%	0.89	0.34	2.30	0.8085	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.17	0.02	1.47	0.1089	
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%	0.09	0.00	1.97	0.1260	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%	0.69	0.28	1.74	0.4318	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.08.001 **2247**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	9	5.56%	145	9	6.21%	-0.65	-5.93	4.63	0.8089	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	-12.77	-24.69	-0.86	0.0356	
		75+ years	13	0	0.00%	11	3	27.3%	-25.60	-53.09	1.90	0.0680	
		Low to <50 yrs	170	8	4.71%	180	12	6.67%	-1.96	-6.80	2.88	0.4271	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%	0.35	0.12	1.00	0.0509	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	17	6.23%	0.78	0.39	1.54	0.4682	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%					0.2125
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	17	6.23%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%	0.31	0.10	0.98	0.0465	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	17	6.23%	0.76	0.37	1.58	0.4680	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	15	13.8%	-9.00	-16.91	-1.09	0.0257	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	17	6.23%	-1.40	-5.18	2.38	0.4683	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%	0.29	0.09	0.98	0.0472	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	19	6.83%	0.76	0.39	1.46	0.4056	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.08.001 **2248**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%					0.1753
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	19	6.83%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%	0.26	0.07	0.96	0.0430	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	19	6.83%	0.74	0.37	1.49	0.4053	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	3	3.49%	108	13	12.0%	-8.55	-15.81	-1.29	0.0210	
		Never Smoked	290	15	5.17%	278	19	6.83%	-1.66	-5.57	2.25	0.4049	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	7	5.30%	122	12	9.84%	0.54	0.22	1.32	0.1781	
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%	0.60	0.29	1.22	0.1547	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	7	5.30%	122	12	9.84%					0.8662
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	7	5.30%	122	12	9.84%	0.51	0.20	1.35	0.1764	
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%	0.58	0.27	1.23	0.1533	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	7	5.30%	122	12	9.84%	-4.53	-11.06	1.99	0.1731	
		Other	244	11	4.51%	264	20	7.58%	-3.07	-7.19	1.05	0.1444	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.09.001 2249
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	11	2.85%	0.28	0.08	1.00	0.0492	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	11	2.85%	0.27	0.08	0.99	0.0484	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	11	2.85%	-2.05	-3.94	-0.16	0.0331	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	9	2.81%	0.34	0.09	1.26	0.1059	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.15	0.3003	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	9	2.81%					0.7068
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	9	2.81%	0.34	0.09	1.26	0.1049	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	0.20	0.01	4.18	0.2973	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	9	2.81%	-1.85	-3.96	0.26	0.0864	
		Male	65	0	0.00%	66	2	3.03%	-2.97	-7.97	2.02	0.2435	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	8	2.40%	0.37	0.10	1.38	0.1399	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.19	0.01	3.63	0.2717	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	8	2.40%					0.6459
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.09.001 **2250**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	8	2.40%	0.36	0.10	1.39	0.1390	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.18	0.01	3.64	0.2654	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	8	2.40%	-1.51	-3.44	0.41	0.1239	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	-5.23	-12.65	2.18	0.1667	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	1	0.67%	154	7	4.55%	0.15	0.02	1.18	0.0709	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.34	0.04	3.18	0.3422	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.6841
		Europe	150	1	0.67%	154	7	4.55%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	1	0.67%	154	7	4.55%	0.14	0.02	1.16	0.0684	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	0.33	0.03	3.23	0.3405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.09.001 **2251**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	1	0.67%	154	7	4.55%	-3.88	-7.42	-0.34	0.0317	
		Latin America	91	1	1.10%	92	3	3.26%	-2.16	-6.38	2.05	0.3147	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	1.95	0.13	29.45	0.6306	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	10	2.91%	0.19	0.04	0.88	0.0339	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%					0.1466
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.00	0.12	33.86	0.6311	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	10	2.91%	0.19	0.04	0.88	0.0330	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	1	2.70%	2.56	-8.76	13.88	0.6575	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	10	2.91%	-2.34	-4.28	-0.40	0.0181	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.09.001 2252
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%	0.10	0.01	1.83	0.1206	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.17	0.01	3.23	0.2392	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	4	2.22%	0.79	0.18	3.50	0.7605	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%					0.5355
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%	0.10	0.01	1.81	0.1183	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	0.14	0.01	3.28	0.2221	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	4	2.22%	0.79	0.17	3.58	0.7604	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.09.001 **2253**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	4	2.76%	-2.78	-5.70	0.15	0.0633	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	2	18.2%	-17.26	-42.21	7.69	0.1751	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	4	2.22%	-0.46	-3.38	2.47	0.7592	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%	0.21	0.05	0.96	0.0441	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.4329
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%	0.20	0.04	0.95	0.0430	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	9	3.30%	-2.61	-4.93	-0.28	0.0278	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	10	3.60%	0.29	0.08	1.03	0.0563	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.09.001 **2254**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.8776
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	10	3.60%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	10	3.60%	0.28	0.08	1.03	0.0552	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	10	3.60%	-2.56	-5.04	-0.08	0.0428	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.81	0.2744	
		Other	244	3	1.23%	264	9	3.41%	0.36	0.10	1.32	0.1227	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%					0.6445
		Other	244	3	1.23%	264	9	3.41%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	0.18	0.01	3.83	0.2728	
		Other	244	3	1.23%	264	9	3.41%	0.35	0.09	1.32	0.1213	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	2	1.64%	-1.66	-4.36	1.05	0.2295	
		Other	244	3	1.23%	264	9	3.41%	-2.18	-4.77	0.41	0.0989	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.11.001 **2256**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	119	31.6%	386	122	31.6%	1.00	0.81	1.23	0.9899	
	3. Odds Ratio		376	119	31.6%	386	122	31.6%	1.00	0.74	1.36	0.9899	
	4. Risk Difference		376	119	31.6%	386	122	31.6%	0.04	-6.56	6.65	0.9899	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	100	32.2%	320	100	31.3%	1.03	0.82	1.29	0.8072	
		Male	65	19	29.2%	66	22	33.3%	0.88	0.53	1.46	0.6133	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	100	32.2%	320	100	31.3%					0.5748
		Male	65	19	29.2%	66	22	33.3%					
	3. Odds Ratio	Female	311	100	32.2%	320	100	31.3%	1.04	0.75	1.46	0.8072	
		Male	65	19	29.2%	66	22	33.3%	0.83	0.39	1.73	0.6128	
	4. Risk Difference	Female	311	100	32.2%	320	100	31.3%	0.90	-6.36	8.17	0.8072	
		Male	65	19	29.2%	66	22	33.3%	-4.10	-19.96	11.76	0.6122	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	103	30.6%	333	104	31.2%	0.98	0.78	1.23	0.8517	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	18	34.0%	1.21	0.71	2.06	0.4860	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	103	30.6%	333	104	31.2%					0.4751
		Age > 65	39	16	41.0%	53	18	34.0%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.11.001 **2257**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	103	30.6%	333	104	31.2%	0.97	0.70	1.35	0.8517	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	18	34.0%	1.35	0.58	3.18	0.4884	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	103	30.6%	333	104	31.2%	-0.67	-7.67	6.33	0.8517	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	18	34.0%	7.06	-12.96	27.09	0.4893	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	19	29.7%	67	25	37.3%	0.80	0.49	1.30	0.3588	
		Europe	150	37	24.7%	154	33	21.4%	1.15	0.76	1.74	0.5031	
		Latin America	91	36	39.6%	92	31	33.7%	1.17	0.80	1.72	0.4115	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	33	45.2%	0.84	0.57	1.24	0.3847	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	19	29.7%	67	25	37.3%					0.4376
		Europe	150	37	24.7%	154	33	21.4%					
		Latin America	91	36	39.6%	92	31	33.7%					
		US / Canada	71	27	38.0%	73	33	45.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	19	29.7%	67	25	37.3%	0.71	0.34	1.47	0.3564	
		Europe	150	37	24.7%	154	33	21.4%	1.20	0.70	2.05	0.5028	
		Latin America	91	36	39.6%	92	31	33.7%	1.29	0.70	2.35	0.4106	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	33	45.2%	0.74	0.38	1.45	0.3829	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.11.001 **2258**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	19	29.7%	67	25	37.3%	-7.63	-23.73	8.48	0.3534	
		Europe	150	37	24.7%	154	33	21.4%	3.24	-6.23	12.70	0.5025	
		Latin America	91	36	39.6%	92	31	33.7%	5.86	-8.07	19.80	0.4095	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	33	45.2%	-7.18	-23.24	8.88	0.3810	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.25	0.67	2.35	0.4837	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	110	31.2%	344	106	30.8%	1.01	0.81	1.26	0.9210	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%					0.5303
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	110	31.2%	344	106	30.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.48	0.48	4.53	0.4934	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	110	31.2%	344	106	30.8%	1.02	0.74	1.40	0.9210	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	9.53	-17.82	36.89	0.4947	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	110	31.2%	344	106	30.8%	0.35	-6.52	7.21	0.9210	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.11.001 **2259**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	52	32.1%	145	42	29.0%	1.11	0.79	1.56	0.5530	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	16	32.0%	1.11	0.59	2.07	0.7452	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	1.69	0.55	5.24	0.3613	
		Low to <50 yrs	170	50	29.4%	180	61	33.9%	0.87	0.64	1.18	0.3698	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	52	32.1%	145	42	29.0%					0.5532
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	16	32.0%					
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%					
		Low to <50 yrs	170	50	29.4%	180	61	33.9%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	52	32.1%	145	42	29.0%	1.16	0.71	1.89	0.5522	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	16	32.0%	1.17	0.45	3.01	0.7466	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	2.29	0.41	12.73	0.3455	
		Low to <50 yrs	170	50	29.4%	180	61	33.9%	0.81	0.52	1.28	0.3687	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.11.001 **2260**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	52	32.1%	145	42	29.0%	3.13	-7.17	13.44	0.5512	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	16	32.0%	3.48	-17.75	24.72	0.7478	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	18.88	-18.90	56.66	0.3273	
		Low to <50 yrs	170	50	29.4%	180	61	33.9%	-4.48	-14.21	5.26	0.3673	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	27	32.1%	109	37	33.9%	0.95	0.63	1.42	0.7925	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	92	31.7%	273	83	30.4%	1.04	0.82	1.34	0.7351	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	27	32.1%	109	37	33.9%					0.6888
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	92	31.7%	273	83	30.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	27	32.1%	109	37	33.9%	0.92	0.50	1.69	0.7921	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	92	31.7%	273	83	30.4%	1.06	0.74	1.52	0.7350	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	27	32.1%	109	37	33.9%	-1.80	-15.17	11.57	0.7917	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	92	31.7%	273	83	30.4%	1.32	-6.33	8.97	0.7349	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	31	36.0%	108	46	42.6%	0.85	0.59	1.21	0.3591	
		Never Smoked	290	88	30.3%	278	76	27.3%	1.11	0.86	1.44	0.4299	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.11.001 **2261**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	31	36.0%	108	46	42.6%					0.2279
		Never Smoked	290	88	30.3%	278	76	27.3%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	31	36.0%	108	46	42.6%	0.76	0.42	1.36	0.3550	
		Never Smoked	290	88	30.3%	278	76	27.3%	1.16	0.80	1.67	0.4294	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	31	36.0%	108	46	42.6%	-6.55	-20.33	7.24	0.3519	
		Never Smoked	290	88	30.3%	278	76	27.3%	3.01	-4.44	10.45	0.4287	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	40	30.3%	122	35	28.7%	1.06	0.72	1.55	0.7782	
		Other	244	79	32.4%	264	87	33.0%	0.98	0.77	1.26	0.8898	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	40	30.3%	122	35	28.7%					0.7554
		Other	244	79	32.4%	264	87	33.0%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	40	30.3%	122	35	28.7%	1.08	0.63	1.85	0.7781	
		Other	244	79	32.4%	264	87	33.0%	0.97	0.67	1.41	0.8897	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	40	30.3%	122	35	28.7%	1.61	-9.61	12.83	0.7779	
		Other	244	79	32.4%	264	87	33.0%	-0.58	-8.74	7.58	0.8897	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.12.001 2262
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	19	5.05%	386	19	4.92%	1.03	0.55	1.91	0.9339	
	3. Odds Ratio		376	19	5.05%	386	19	4.92%	1.03	0.54	1.97	0.9339	
	4. Risk Difference		376	19	5.05%	386	19	4.92%	0.13	-2.96	3.22	0.9339	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	15	4.82%	320	18	5.63%	0.86	0.44	1.67	0.6514	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.06	0.47	35.37	0.2044	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	15	4.82%	320	18	5.63%					0.1783
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	15	4.82%	320	18	5.63%	0.85	0.42	1.72	0.6513	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.26	0.46	39.20	0.2003	
	4. Risk Difference	Female	311	15	4.82%	320	18	5.63%	-0.80	-4.27	2.67	0.6506	
		Male	65	4	6.15%	66	1	1.52%	4.64	-1.90	11.18	0.1647	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	18	5.34%	333	16	4.80%	1.11	0.58	2.14	0.7519	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.45	0.05	4.19	0.4855	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	18	5.34%	333	16	4.80%					0.4482
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.12.001 **2263**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	18	5.34%	333	16	4.80%	1.12	0.56	2.23	0.7519	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	0.44	0.04	4.38	0.4829	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	18	5.34%	333	16	4.80%	0.54	-2.79	3.86	0.7517	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	3	5.66%	-3.10	-11.05	4.86	0.4457	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.26	0.03	2.28	0.2248	
		Europe	150	8	5.33%	154	3	1.95%	2.74	0.74	10.12	0.1312	
		Latin America	91	2	2.20%	92	6	6.52%	0.34	0.07	1.63	0.1756	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	6	8.22%	1.37	0.50	3.75	0.5391	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%					0.1161
		Europe	150	8	5.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	6	6.52%					
		US / Canada	71	8	11.3%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	0.25	0.03	2.30	0.2208	
		Europe	150	8	5.33%	154	3	1.95%	2.84	0.74	10.90	0.1292	
		Latin America	91	2	2.20%	92	6	6.52%	0.32	0.06	1.64	0.1725	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	6	8.22%	1.42	0.47	4.32	0.5385	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.12.001 **2264**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	4	5.97%	-4.41	-10.84	2.03	0.1795	
		Europe	150	8	5.33%	154	3	1.95%	3.39	-0.82	7.59	0.1147	
		Latin America	91	2	2.20%	92	6	6.52%	-4.32	-10.20	1.55	0.1492	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	6	8.22%	3.05	-6.64	12.73	0.5373	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	3.89	0.38	40.26	0.2539	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	18	5.23%	0.92	0.48	1.76	0.8012	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%					0.2433
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	18	5.23%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	4.24	0.36	50.01	0.2518	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	18	5.23%	0.92	0.46	1.81	0.8012	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	1	2.70%	7.82	-6.93	22.58	0.2987	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	17	4.82%	344	18	5.23%	-0.42	-3.66	2.83	0.8012	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.12.001 **2265**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	7	4.83%	1.79	0.74	4.31	0.1943	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	9	5.00%	0.47	0.15	1.50	0.2024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	7	4.83%					0.2200
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	9	5.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	7	4.83%	1.86	0.73	4.76	0.1921	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	9	5.00%	0.46	0.14	1.52	0.2008	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.12.001 **2266**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	7	4.83%	3.81	-1.74	9.37	0.1786	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	9	5.00%	-2.65	-6.56	1.27	0.1851	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	4	3.67%	1.30	0.33	5.04	0.7066	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	15	5.49%	0.94	0.47	1.89	0.8650	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	4	3.67%					0.6799
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	15	5.49%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	4	3.67%	1.31	0.32	5.41	0.7066	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	15	5.49%	0.94	0.45	1.96	0.8650	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	4	3.67%	1.09	-4.67	6.85	0.7102	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	15	5.49%	-0.32	-4.04	3.39	0.8651	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	5	4.63%	1.76	0.58	5.35	0.3200	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	14	5.04%	0.82	0.39	1.75	0.6093	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.12.001 **2267**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	5	4.63%					0.2670
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	14	5.04%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	5	4.63%	1.83	0.56	5.97	0.3194	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	14	5.04%	0.81	0.37	1.79	0.6093	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	7	8.14%	108	5	4.63%	3.51	-3.50	10.52	0.3262	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	14	5.04%	-0.90	-4.34	2.55	0.6093	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	11	8.33%	122	4	3.28%	2.54	0.83	7.77	0.1019	
		Other	244	8	3.28%	264	15	5.68%	0.58	0.25	1.34	0.1996	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	11	8.33%	122	4	3.28%					0.0377
		Other	244	8	3.28%	264	15	5.68%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	11	8.33%	122	4	3.28%	2.68	0.83	8.66	0.0990	
		Other	244	8	3.28%	264	15	5.68%	0.56	0.23	1.35	0.1985	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	11	8.33%	122	4	3.28%	5.05	-0.62	10.73	0.0809	
		Other	244	8	3.28%	264	15	5.68%	-2.40	-5.98	1.17	0.1878	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.13.001 **2268**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	57	15.2%	386	50	13.0%	1.17	0.82	1.66	0.3815	
	3. Odds Ratio		376	57	15.2%	386	50	13.0%	1.20	0.80	1.81	0.3812	
	4. Risk Difference		376	57	15.2%	386	50	13.0%	2.21	-2.73	7.14	0.3810	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	44	14.1%	320	45	14.1%	1.01	0.68	1.48	0.9754	
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%	2.64	1.00	6.98	0.0505	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	44	14.1%	320	45	14.1%					0.0707
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	44	14.1%	320	45	14.1%	1.01	0.64	1.58	0.9754	
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%	3.05	1.02	9.12	0.0461	
	4. Risk Difference	Female	311	44	14.1%	320	45	14.1%	0.09	-5.35	5.52	0.9754	
		Male	65	13	20.0%	66	5	7.58%	12.42	0.79	24.06	0.0363	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	54	16.0%	333	42	12.6%	1.27	0.87	1.85	0.2093	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%	0.51	0.14	1.80	0.2947	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	54	16.0%	333	42	12.6%					0.1734
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.13.001 **2269**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	54	16.0%	333	42	12.6%	1.32	0.86	2.04	0.2086	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%	0.47	0.12	1.90	0.2879	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	54	16.0%	333	42	12.6%	3.41	-1.89	8.71	0.2069	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	8	15.1%	-7.40	-20.16	5.36	0.2556	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	9	13.4%	0.58	0.21	1.64	0.3062	
		Europe	150	17	11.3%	154	18	11.7%	0.97	0.52	1.81	0.9228	
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%	1.29	0.75	2.23	0.3567	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	5	6.85%	2.47	0.92	6.65	0.0740	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	9	13.4%					0.2218
		Europe	150	17	11.3%	154	18	11.7%					
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%					
		US / Canada	71	12	16.9%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	9	13.4%	0.55	0.17	1.73	0.3033	
		Europe	150	17	11.3%	154	18	11.7%	0.97	0.48	1.95	0.9228	
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%	1.39	0.69	2.80	0.3554	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	5	6.85%	2.77	0.92	8.31	0.0699	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.13.001 **2270**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	9	13.4%	-5.62	-16.10	4.86	0.2934	
		Europe	150	17	11.3%	154	18	11.7%	-0.35	-7.53	6.82	0.9228	
		Latin America	91	23	25.3%	92	18	19.6%	5.71	-6.35	17.77	0.3535	
		US / Canada	71	12	16.9%	73	5	6.85%	10.05	-0.42	20.52	0.0598	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	1.95	0.55	6.94	0.3040	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	46	13.4%	1.12	0.78	1.62	0.5351	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%					0.4144
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	46	13.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	2.20	0.48	10.00	0.3075	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	46	13.4%	1.14	0.75	1.75	0.5349	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	4	21.1%	37	4	10.8%	10.24	-10.64	31.13	0.3365	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	53	15.0%	344	46	13.4%	1.64	-3.54	6.82	0.5343	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.13.001 2271
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%	1.68	0.95	2.95	0.0719	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.20	0.03	1.54	0.1221	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	25	13.9%	1.02	0.60	1.71	0.9508	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%					0.1868
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	25	13.9%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%	1.83	0.95	3.52	0.0693	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	0.17	0.02	1.47	0.1089	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	25	13.9%	1.02	0.56	1.86	0.9508	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.13.001 2272
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	30	18.5%	145	16	11.0%	7.48	-0.38	15.34	0.0620	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	8	16.0%	-12.77	-24.69	-0.86	0.0356	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	24	14.1%	180	25	13.9%	0.23	-7.05	7.50	0.9509	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%	1.56	0.71	3.43	0.2716	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	40	14.7%	1.06	0.72	1.57	0.7745	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%					0.3915
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	40	14.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%	1.65	0.68	4.03	0.2714	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	40	14.7%	1.07	0.67	1.70	0.7745	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	12	14.3%	109	10	9.17%	5.11	-4.13	14.35	0.2782	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	45	15.5%	273	40	14.7%	0.87	-5.05	6.78	0.7743	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	8	7.41%	2.20	0.97	5.00	0.0602	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	42	15.1%	0.98	0.66	1.45	0.9254	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.13.001 2273
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	8	7.41%					0.0825
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	42	15.1%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	8	7.41%	2.43	0.97	6.10	0.0585	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	42	15.1%	0.98	0.62	1.55	0.9254	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	14	16.3%	108	8	7.41%	8.87	-0.36	18.11	0.0597	
		Never Smoked	290	43	14.8%	278	42	15.1%	-0.28	-6.15	5.59	0.9254	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	24	18.2%	122	11	9.02%	2.02	1.03	3.94	0.0401	
		Other	244	33	13.5%	264	39	14.8%	0.92	0.60	1.41	0.6872	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	24	18.2%	122	11	9.02%					0.0518
		Other	244	33	13.5%	264	39	14.8%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	24	18.2%	122	11	9.02%	2.24	1.05	4.80	0.0376	
		Other	244	33	13.5%	264	39	14.8%	0.90	0.55	1.49	0.6870	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	24	18.2%	122	11	9.02%	9.17	0.85	17.48	0.0307	
		Other	244	33	13.5%	264	39	14.8%	-1.25	-7.31	4.81	0.6865	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.14.001 2274
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	14	3.72%	386	19	4.92%	0.76	0.38	1.49	0.4180	
	3. Odds Ratio		376	14	3.72%	386	19	4.92%	0.75	0.37	1.51	0.4177	
	4. Risk Difference		376	14	3.72%	386	19	4.92%	-1.20	-4.08	1.69	0.4153	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	19	5.94%	0.65	0.32	1.32	0.2313	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.08	0.25	103.73	0.2913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	19	5.94%					0.1964
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	19	5.94%	0.64	0.30	1.33	0.2305	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	5.24	0.25	111.20	0.2883	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	19	5.94%	-2.08	-5.44	1.28	0.2252	
		Male	65	2	3.08%	66	0	0.00%	3.04	-2.00	8.09	0.2374	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	11	3.26%	333	15	4.50%	0.72	0.34	1.55	0.4081	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%	1.02	0.24	4.30	0.9793	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	11	3.26%	333	15	4.50%					0.6814
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.14.001 2275
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	11	3.26%	333	15	4.50%	0.72	0.32	1.58	0.4078	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%	1.02	0.22	4.85	0.9793	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	11	3.26%	333	15	4.50%	-1.24	-4.17	1.69	0.4060	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	4	7.55%	0.15	-10.83	11.12	0.9793	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	5	7.46%	0.21	0.03	1.74	0.1482	
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%	1.37	0.31	6.01	0.6775	
		Latin America	91	8	8.79%	92	8	8.70%	1.01	0.40	2.58	0.9817	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%	0.34	0.04	3.22	0.3487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	5	7.46%					0.4187
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	8	8.79%	92	8	8.70%					
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	5	7.46%	0.20	0.02	1.73	0.1431	
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%	1.38	0.30	6.27	0.6774	
		Latin America	91	8	8.79%	92	8	8.70%	1.01	0.36	2.82	0.9817	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%	0.33	0.03	3.28	0.3465	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.14.001 2276
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	5	7.46%	-5.90	-12.89	1.09	0.0979	
		Europe	150	4	2.67%	154	3	1.95%	0.72	-2.66	4.10	0.6767	
		Latin America	91	8	8.79%	92	8	8.70%	0.10	-8.09	8.28	0.9817	
		US / Canada	71	1	1.41%	73	3	4.11%	-2.70	-8.02	2.61	0.3192	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%	2.92	0.53	16.01	0.2169	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	17	4.94%	0.63	0.30	1.33	0.2243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%					0.1056
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	17	4.94%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%	3.28	0.50	21.60	0.2165	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	17	4.94%	0.62	0.29	1.34	0.2237	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	2	5.41%	10.38	-7.56	28.33	0.2567	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	11	3.12%	344	17	4.94%	-1.83	-4.75	1.10	0.2205	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.14.001 2277
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	4	2.76%	0.45	0.08	2.41	0.3490	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%	0.54	0.06	4.94	0.5835	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%	0.87	0.37	2.04	0.7424	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	4	2.76%					0.7930
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	4	2.76%	0.44	0.08	2.44	0.3482	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%	0.52	0.05	5.26	0.5813	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%	0.86	0.35	2.13	0.7423	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.14.001 2278
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	4	2.76%	-1.52	-4.69	1.64	0.3448	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	3	6.00%	-2.77	-11.83	6.28	0.5482	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	11	6.11%	-0.82	-5.67	4.04	0.7416	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%	1.08	0.34	3.42	0.8942	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	13	4.76%	0.65	0.28	1.50	0.3142	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%					0.4853
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	13	4.76%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%	1.09	0.32	3.69	0.8942	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	13	4.76%	0.64	0.27	1.52	0.3137	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	6	5.50%	0.45	-6.18	7.08	0.8947	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	9	3.10%	273	13	4.76%	-1.66	-4.88	1.56	0.3127	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%	2.51	0.47	13.39	0.2808	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	17	6.12%	0.56	0.26	1.21	0.1414	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.14.001 **2279**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Metabolism and nutrition disorders:
-- At Least one of Metabolism and nutrition disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%					0.1115
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	17	6.12%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%	2.59	0.46	14.46	0.2796	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	17	6.12%	0.55	0.25	1.22	0.1405	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	2	1.85%	2.80	-2.33	7.93	0.2845	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	17	6.12%	-2.67	-6.18	0.85	0.1368	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%	1.16	0.32	4.20	0.8266	
		Other	244	9	3.69%	264	15	5.68%	0.65	0.29	1.46	0.2945	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%					0.4583
		Other	244	9	3.69%	264	15	5.68%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%	1.16	0.30	4.43	0.8266	
		Other	244	9	3.69%	264	15	5.68%	0.64	0.27	1.48	0.2937	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	5	3.79%	122	4	3.28%	0.51	-4.03	5.05	0.8259	
		Other	244	9	3.69%	264	15	5.68%	-1.99	-5.65	1.67	0.2857	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.15.001 **2280**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	33	8.78%	386	44	11.4%	0.77	0.50	1.18	0.2317	
	3. Odds Ratio		376	33	8.78%	386	44	11.4%	0.75	0.46	1.20	0.2310	
	4. Risk Difference		376	33	8.78%	386	44	11.4%	-2.62	-6.89	1.65	0.2287	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	25	8.04%	320	38	11.9%	0.68	0.42	1.09	0.1111	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.35	0.50	3.69	0.5533	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	25	8.04%	320	38	11.9%					0.2213
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%					
	3. Odds Ratio	Female	311	25	8.04%	320	38	11.9%	0.65	0.38	1.10	0.1101	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	1.40	0.46	4.30	0.5526	
	4. Risk Difference	Female	311	25	8.04%	320	38	11.9%	-3.84	-8.49	0.82	0.1064	
		Male	65	8	12.3%	66	6	9.09%	3.22	-7.36	13.79	0.5511	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	31	9.20%	333	37	11.1%	0.83	0.53	1.30	0.4134	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%	0.39	0.09	1.77	0.2213	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	31	9.20%	333	37	11.1%					0.3483
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.15.001 **2281**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	31	9.20%	333	37	11.1%	0.81	0.49	1.34	0.4131	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%	0.36	0.07	1.81	0.2133	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	31	9.20%	333	37	11.1%	-1.91	-6.49	2.66	0.4125	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%	-8.08	-19.53	3.37	0.1665	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.28	0.57	2.88	0.5517	
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%	0.51	0.23	1.16	0.1103	
		Latin America	91	6	6.59%	92	8	8.70%	0.76	0.27	2.10	0.5942	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	11	15.1%	0.75	0.32	1.75	0.5028	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%					0.4855
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%					
		Latin America	91	6	6.59%	92	8	8.70%					
		US / Canada	71	8	11.3%	73	11	15.1%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	1.34	0.51	3.48	0.5512	
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%	0.49	0.20	1.17	0.1081	
		Latin America	91	6	6.59%	92	8	8.70%	0.74	0.25	2.23	0.5938	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	11	15.1%	0.72	0.27	1.90	0.5018	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.15.001 **2282**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	9	13.4%	3.75	-8.58	16.09	0.5507	
		Europe	150	8	5.33%	154	16	10.4%	-5.06	-11.07	0.96	0.0993	
		Latin America	91	6	6.59%	92	8	8.70%	-2.10	-9.79	5.59	0.5921	
		US / Canada	71	8	11.3%	73	11	15.1%	-3.80	-14.82	7.22	0.4990	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%	0.65	0.14	2.91	0.5727	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	29	8.22%	344	38	11.0%	0.74	0.47	1.18	0.2070	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%					0.8652
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	29	8.22%	344	38	11.0%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%	0.61	0.11	3.35	0.5674	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	29	8.22%	344	38	11.0%	0.72	0.43	1.20	0.2064	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	6	16.2%	-5.69	-23.90	12.52	0.5402	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	29	8.22%	344	38	11.0%	-2.83	-7.21	1.55	0.2051	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.15.001 **2283**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	16	9.88%	145	15	10.3%	0.95	0.49	1.86	0.8919	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	6	12.0%	0.81	0.22	2.99	0.7478	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%	0.67	0.36	1.27	0.2240	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	16	9.88%	145	15	10.3%					0.8119
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	6	12.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	16	9.88%	145	15	10.3%	0.95	0.45	2.00	0.8919	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	6	12.0%	0.79	0.18	3.40	0.7469	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%	0.64	0.32	1.31	0.2225	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.15.001 **2284**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	16	9.88%	145	15	10.3%	-0.47	-7.23	6.29	0.8920	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	6	12.0%	-2.32	-16.09	11.44	0.7408	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	14	8.24%	180	22	12.2%	-3.99	-10.31	2.34	0.2165	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%	0.87	0.37	2.02	0.7377	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	24	8.28%	273	32	11.7%	0.71	0.43	1.17	0.1748	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%					0.6863
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	24	8.28%	273	32	11.7%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%	0.85	0.33	2.19	0.7373	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	24	8.28%	273	32	11.7%	0.68	0.39	1.19	0.1741	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	12	11.0%	-1.49	-10.08	7.11	0.7349	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	24	8.28%	273	32	11.7%	-3.45	-8.41	1.52	0.1734	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	15	13.9%	0.84	0.40	1.77	0.6417	
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	29	10.4%	0.76	0.45	1.28	0.3034	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.15.001 **2285**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	15	13.9%					0.8360
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	29	10.4%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	15	13.9%	0.82	0.35	1.92	0.6409	
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	29	10.4%	0.74	0.42	1.31	0.3030	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	10	11.6%	108	15	13.9%	-2.26	-11.67	7.14	0.6375	
		Never Smoked	290	23	7.93%	278	29	10.4%	-2.50	-7.25	2.25	0.3024	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	12	9.09%	122	13	10.7%	0.85	0.41	1.80	0.6761	
		Other	244	21	8.61%	264	31	11.7%	0.73	0.43	1.24	0.2469	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	12	9.09%	122	13	10.7%					0.7441
		Other	244	21	8.61%	264	31	11.7%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	12	9.09%	122	13	10.7%	0.84	0.37	1.92	0.6760	
		Other	244	21	8.61%	264	31	11.7%	0.71	0.39	1.27	0.2458	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	12	9.09%	122	13	10.7%	-1.56	-8.92	5.79	0.6765	
		Other	244	21	8.61%	264	31	11.7%	-3.14	-8.38	2.10	0.2409	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.17.001 2287
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	25	6.65%	386	19	4.92%	1.35	0.76	2.41	0.3091	
	3. Odds Ratio		376	25	6.65%	386	19	4.92%	1.38	0.74	2.54	0.3087	
	4. Risk Difference		376	25	6.65%	386	19	4.92%	1.73	-1.59	5.04	0.3075	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	22	7.07%	320	16	5.00%	1.41	0.76	2.64	0.2764	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	1.02	0.21	4.85	0.9847	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	22	7.07%	320	16	5.00%					0.6993
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%					
	3. Odds Ratio	Female	311	22	7.07%	320	16	5.00%	1.45	0.74	2.81	0.2759	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	1.02	0.20	5.23	0.9847	
	4. Risk Difference	Female	311	22	7.07%	320	16	5.00%	2.07	-1.64	5.79	0.2742	
		Male	65	3	4.62%	66	3	4.55%	0.07	-7.09	7.23	0.9847	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	14	4.20%	1.62	0.85	3.10	0.1421	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	0.54	0.11	2.66	0.4515	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	14	4.20%					0.2108
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.17.001 **2288**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	14	4.20%	1.67	0.84	3.30	0.1412	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	0.52	0.10	2.83	0.4481	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	14	4.20%	2.62	-0.83	6.07	0.1364	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	5	9.43%	-4.31	-14.79	6.18	0.4207	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	3	4.69%	67	4	5.97%	0.79	0.18	3.37	0.7449	
		Europe	150	6	4.00%	154	7	4.55%	0.88	0.30	2.56	0.8143	
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%	2.53	0.50	12.70	0.2602	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	6	8.22%	1.88	0.74	4.82	0.1860	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	3	4.69%	67	4	5.97%					0.5292
		Europe	150	6	4.00%	154	7	4.55%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	11	15.5%	73	6	8.22%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	3	4.69%	67	4	5.97%	0.77	0.17	3.61	0.7448	
		Europe	150	6	4.00%	154	7	4.55%	0.88	0.29	2.67	0.8143	
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%	2.62	0.49	13.85	0.2579	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	6	8.22%	2.05	0.71	5.87	0.1827	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.17.001 **2289**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	3	4.69%	67	4	5.97%	-1.28	-8.96	6.40	0.7435	
		Europe	150	6	4.00%	154	7	4.55%	-0.55	-5.09	4.00	0.8140	
		Latin America	91	5	5.49%	92	2	2.17%	3.32	-2.23	8.87	0.2409	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	6	8.22%	7.27	-3.24	17.79	0.1751	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	1.95	0.43	8.74	0.3844	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	22	6.23%	344	16	4.65%	1.34	0.72	2.51	0.3600	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%					0.6525
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	22	6.23%	344	16	4.65%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	2.13	0.39	11.71	0.3868	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	22	6.23%	344	16	4.65%	1.36	0.70	2.64	0.3596	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	3	15.8%	37	3	8.11%	7.68	-10.93	26.29	0.4184	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	22	6.23%	344	16	4.65%	1.58	-1.78	4.94	0.3568	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.17.001 **2290**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	13	8.02%	145	8	5.52%	1.45	0.62	3.41	0.3886	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.65	0.13	3.12	0.5861	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	5	2.78%	2.12	0.74	6.07	0.1625	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	13	8.02%	145	8	5.52%					0.5092
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	13	8.02%	145	8	5.52%	1.49	0.60	3.71	0.3875	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.62	0.11	3.41	0.5835	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	5	2.78%	2.19	0.73	6.54	0.1611	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.17.001 **2291**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	13	8.02%	145	8	5.52%	2.51	-3.09	8.10	0.3798	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	-3.55	-15.55	8.45	0.5621	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	10	5.88%	180	5	2.78%	3.10	-1.17	7.38	0.1546	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%	2.38	0.92	6.17	0.0747	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	13	4.76%	1.01	0.49	2.12	0.9709	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%					0.1652
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	13	4.76%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%	2.59	0.92	7.31	0.0730	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	13	4.76%	1.01	0.47	2.20	0.9709	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	11	13.1%	109	6	5.50%	7.59	-0.80	15.98	0.0762	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	14	4.83%	273	13	4.76%	0.07	-3.47	3.60	0.9709	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	9	8.33%	0.70	0.24	2.01	0.5040	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	10	3.60%	1.92	0.91	4.02	0.0852	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.17.001 **2292**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	9	8.33%					0.1246
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	10	3.60%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	9	8.33%	0.68	0.22	2.11	0.5027	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	10	3.60%	1.99	0.91	4.32	0.0840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	5	5.81%	108	9	8.33%	-2.52	-9.70	4.67	0.4920	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	10	3.60%	3.30	-0.35	6.95	0.0762	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	9	6.82%	122	8	6.56%	1.04	0.41	2.61	0.9338	
		Other	244	16	6.56%	264	11	4.17%	1.57	0.75	3.32	0.2345	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	9	6.82%	122	8	6.56%					0.4932
		Other	244	16	6.56%	264	11	4.17%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	9	6.82%	122	8	6.56%	1.04	0.39	2.79	0.9338	
		Other	244	16	6.56%	264	11	4.17%	1.61	0.73	3.55	0.2339	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	9	6.82%	122	8	6.56%	0.26	-5.89	6.41	0.9337	
		Other	244	16	6.56%	264	11	4.17%	2.39	-1.54	6.32	0.2333	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.23.001 **2298**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	20	5.32%	386	17	4.40%	1.21	0.64	2.27	0.5575	
	3. Odds Ratio		376	20	5.32%	386	17	4.40%	1.22	0.63	2.37	0.5574	
	4. Risk Difference		376	20	5.32%	386	17	4.40%	0.92	-2.14	3.97	0.5572	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	14	4.50%	320	13	4.06%	1.11	0.53	2.32	0.7853	
		Male	65	6	9.23%	66	4	6.06%	1.52	0.45	5.15	0.4984	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	14	4.50%	320	13	4.06%					0.6616
		Male	65	6	9.23%	66	4	6.06%					
	3. Odds Ratio	Female	311	14	4.50%	320	13	4.06%	1.11	0.51	2.41	0.7853	
		Male	65	6	9.23%	66	4	6.06%	1.58	0.42	5.87	0.4974	
	4. Risk Difference	Female	311	14	4.50%	320	13	4.06%	0.44	-2.72	3.60	0.7854	
		Male	65	6	9.23%	66	4	6.06%	3.17	-5.92	12.26	0.4943	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	18	5.34%	333	14	4.20%	1.27	0.64	2.51	0.4914	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%	0.91	0.16	5.17	0.9115	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	18	5.34%	333	14	4.20%					0.7230
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.23.001 **2299**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	18	5.34%	333	14	4.20%	1.29	0.63	2.63	0.4912	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%	0.90	0.14	5.67	0.9114	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	18	5.34%	333	14	4.20%	1.14	-2.09	4.36	0.4897	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	3	5.66%	-0.53	-9.84	8.78	0.9108	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.09	0.55	8.02	0.2808	
		Europe	150	4	2.67%	154	6	3.90%	0.68	0.20	2.38	0.5506	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	1.01	0.21	4.88	0.9891	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%	1.44	0.48	4.32	0.5164	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%					0.6615
		Europe	150	4	2.67%	154	6	3.90%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.21	0.53	9.23	0.2782	
		Europe	150	4	2.67%	154	6	3.90%	0.68	0.19	2.44	0.5502	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	1.01	0.20	5.15	0.9891	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%	1.49	0.45	4.93	0.5157	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.23.001 **2300**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	4.90	-3.79	13.59	0.2694	
		Europe	150	4	2.67%	154	6	3.90%	-1.23	-5.23	2.77	0.5467	
		Latin America	91	3	3.30%	92	3	3.26%	0.04	-5.12	5.20	0.9891	
		US / Canada	71	7	9.86%	73	5	6.85%	3.01	-6.03	12.05	0.5139	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	15	4.36%	1.23	0.64	2.39	0.5321	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8481
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	15	4.36%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	15	4.36%	1.25	0.62	2.50	0.5319	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	19	5.38%	344	15	4.36%	1.02	-2.17	4.22	0.5305	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.23.001 **2301**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	7	4.83%	1.41	0.56	3.53	0.4678	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%	1.24	0.42	3.60	0.6987	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	7	4.83%					0.7159
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	7	4.83%	1.44	0.54	3.81	0.4670	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%	1.25	0.41	3.78	0.6987	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.23.001 **2302**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	7	4.83%	1.96	-3.25	7.18	0.4606	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	6	3.33%	0.78	-3.19	4.76	0.6989	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.62	0.45	5.85	0.4602	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	13	4.76%	1.09	0.53	2.24	0.8229	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%					0.5938
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	13	4.76%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.66	0.43	6.39	0.4600	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	13	4.76%	1.09	0.51	2.34	0.8229	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	2.28	-3.89	8.45	0.4683	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	15	5.17%	273	13	4.76%	0.41	-3.18	4.00	0.8226	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	10	9.26%	1.00	0.41	2.44	0.9918	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	7	2.52%	1.64	0.66	4.11	0.2886	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.23.001 **2303**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	10	9.26%					0.4494
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	7	2.52%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	10	9.26%	1.01	0.38	2.67	0.9918	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	7	2.52%	1.67	0.65	4.31	0.2879	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	8	9.30%	108	10	9.26%	0.04	-8.18	8.26	0.9918	
		Never Smoked	290	12	4.14%	278	7	2.52%	1.62	-1.32	4.56	0.2802	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	7	5.30%	122	6	4.92%	1.08	0.37	3.12	0.8894	
		Other	244	13	5.33%	264	11	4.17%	1.28	0.58	2.80	0.5388	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	7	5.30%	122	6	4.92%					0.8002
		Other	244	13	5.33%	264	11	4.17%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	7	5.30%	122	6	4.92%	1.08	0.35	3.32	0.8894	
		Other	244	13	5.33%	264	11	4.17%	1.29	0.57	2.95	0.5387	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	7	5.30%	122	6	4.92%	0.38	-5.03	5.80	0.8892	
		Other	244	13	5.33%	264	11	4.17%	1.16	-2.55	4.87	0.5394	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.24.001 2304
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	26	6.91%	386	28	7.25%	0.95	0.57	1.59	0.8553	
	3. Odds Ratio		376	26	6.91%	386	28	7.25%	0.95	0.55	1.65	0.8553	
	4. Risk Difference		376	26	6.91%	386	28	7.25%	-0.34	-3.98	3.30	0.8553	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	21	6.75%	320	24	7.50%	0.90	0.51	1.58	0.7154	
		Male	65	5	7.69%	66	4	6.06%	1.27	0.36	4.52	0.7128	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	21	6.75%	320	24	7.50%					0.6280
		Male	65	5	7.69%	66	4	6.06%					
	3. Odds Ratio	Female	311	21	6.75%	320	24	7.50%	0.89	0.49	1.64	0.7154	
		Male	65	5	7.69%	66	4	6.06%	1.29	0.33	5.04	0.7126	
	4. Risk Difference	Female	311	21	6.75%	320	24	7.50%	-0.75	-4.76	3.27	0.7150	
		Male	65	5	7.69%	66	4	6.06%	1.63	-7.03	10.30	0.7121	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	21	6.31%	1.08	0.61	1.92	0.7865	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%	0.58	0.16	2.11	0.4106	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	21	6.31%					0.3888
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.24.001 **2305**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	21	6.31%	1.09	0.59	2.01	0.7865	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%	0.55	0.13	2.27	0.4062	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	21	6.31%	0.52	-3.23	4.27	0.7864	
		Age > 65	39	3	7.69%	53	7	13.2%	-5.52	-17.89	6.86	0.3822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.09	0.55	8.02	0.2808	
		Europe	150	5	3.33%	154	11	7.14%	0.47	0.17	1.31	0.1481	
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%	1.01	0.30	3.37	0.9858	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	9	12.3%	1.14	0.49	2.64	0.7558	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%					0.3422
		Europe	150	5	3.33%	154	11	7.14%					
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%					
		US / Canada	71	10	14.1%	73	9	12.3%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.21	0.53	9.23	0.2782	
		Europe	150	5	3.33%	154	11	7.14%	0.45	0.15	1.32	0.1461	
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%	1.01	0.28	3.62	0.9858	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	9	12.3%	1.17	0.44	3.06	0.7558	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.24.001 **2306**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	4.90	-3.79	13.59	0.2694	
		Europe	150	5	3.33%	154	11	7.14%	-3.81	-8.79	1.17	0.1338	
		Latin America	91	5	5.49%	92	5	5.43%	0.06	-6.53	6.65	0.9858	
		US / Canada	71	10	14.1%	73	9	12.3%	1.76	-9.31	12.82	0.7557	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%	0.65	0.07	5.83	0.6995	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	25	7.27%	0.97	0.57	1.66	0.9245	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%					0.7244
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	25	7.27%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%	0.63	0.06	6.50	0.6977	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	25	7.27%	0.97	0.55	1.73	0.9245	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	3	8.11%	-2.84	-16.19	10.50	0.6761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	25	7.08%	344	25	7.27%	-0.19	-4.02	3.65	0.9245	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.24.001 **2307**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	10	6.90%	0.72	0.29	1.77	0.4681	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%	0.32	0.04	2.63	0.2909	
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%	0.85	0.14	5.06	0.8547	
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	11	6.11%	1.44	0.68	3.05	0.3366	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	10	6.90%					0.4586
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	11	6.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	10	6.90%	0.70	0.27	1.83	0.4679	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%	0.30	0.03	2.70	0.2826	
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%	0.82	0.10	7.02	0.8548	
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	11	6.11%	1.49	0.66	3.34	0.3360	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.24.001 **2308**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	8	4.94%	145	10	6.90%	-1.96	-7.26	3.35	0.4694	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	5	10.0%	-6.77	-17.16	3.61	0.2010	
		75+ years	13	2	15.4%	11	2	18.2%	-2.80	-32.87	27.27	0.8553	
		Low to <50 yrs	170	15	8.82%	180	11	6.11%	2.71	-2.80	8.23	0.3351	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%	1.01	0.39	2.60	0.9848	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	19	6.96%	0.94	0.51	1.74	0.8471	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%					0.9037
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	19	6.96%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%	1.01	0.36	2.83	0.9848	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	19	6.96%	0.94	0.49	1.81	0.8471	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	7	8.33%	109	9	8.26%	0.08	-7.77	7.93	0.9848	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	19	6.96%	-0.41	-4.56	3.74	0.8472	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	14	13.0%	0.54	0.22	1.34	0.1838	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	14	5.04%	1.37	0.71	2.66	0.3525	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.24.001 **2309**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	14	13.0%					0.1048
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	14	5.04%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	14	13.0%	0.50	0.18	1.37	0.1795	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	14	5.04%	1.40	0.69	2.82	0.3520	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	14	13.0%	-5.99	-14.30	2.33	0.1582	
		Never Smoked	290	20	6.90%	278	14	5.04%	1.86	-2.03	5.75	0.3482	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	8	6.06%	122	9	7.38%	0.82	0.33	2.06	0.6754	
		Other	244	18	7.38%	264	19	7.20%	1.03	0.55	1.91	0.9378	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	8	6.06%	122	9	7.38%					0.6960
		Other	244	18	7.38%	264	19	7.20%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	8	6.06%	122	9	7.38%	0.81	0.30	2.17	0.6753	
		Other	244	18	7.38%	264	19	7.20%	1.03	0.53	2.01	0.9378	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	8	6.06%	122	9	7.38%	-1.32	-7.49	4.85	0.6759	
		Other	244	18	7.38%	264	19	7.20%	0.18	-4.35	4.71	0.9378	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.27.001 2312
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	13	3.46%	386	12	3.11%	1.11	0.51	2.41	0.7872	
	3. Odds Ratio		376	13	3.46%	386	12	3.11%	1.12	0.50	2.48	0.7872	
	4. Risk Difference		376	13	3.46%	386	12	3.11%	0.35	-2.18	2.88	0.7872	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	10	3.22%	320	7	2.19%	1.47	0.57	3.81	0.4283	
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%	0.61	0.15	2.45	0.4846	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	10	3.22%	320	7	2.19%					0.3057
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	10	3.22%	320	7	2.19%	1.49	0.56	3.95	0.4281	
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%	0.59	0.14	2.58	0.4835	
	4. Risk Difference	Female	311	10	3.22%	320	7	2.19%	1.03	-1.50	3.56	0.4263	
		Male	65	3	4.62%	66	5	7.58%	-2.96	-11.13	5.21	0.4777	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	12	3.56%	333	8	2.40%	1.48	0.61	3.58	0.3817	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	0.34	0.04	2.92	0.3255	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	12	3.56%	333	8	2.40%					0.2144
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.27.001 2313
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	12	3.56%	333	8	2.40%	1.50	0.61	3.72	0.3813	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	0.32	0.03	3.00	0.3202	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	12	3.56%	333	8	2.40%	1.16	-1.41	3.73	0.3775	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	4	7.55%	-4.98	-13.65	3.69	0.2600	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.09	0.55	8.02	0.2808	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.18	3.38	0.7292	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.15	7.02	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%	0.69	0.12	3.98	0.6739	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%					0.7079
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	2.21	0.53	9.23	0.2782	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	0.77	0.17	3.48	0.7292	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	1.01	0.14	7.34	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%	0.68	0.11	4.17	0.6736	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.27.001 **2314**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	6	9.38%	67	3	4.48%	4.90	-3.79	13.59	0.2694	
		Europe	150	3	2.00%	154	4	2.60%	-0.60	-3.96	2.77	0.7280	
		Latin America	91	2	2.20%	92	2	2.17%	0.02	-4.21	4.26	0.9912	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	3	4.11%	-1.29	-7.26	4.67	0.6709	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%	1.17	0.51	2.67	0.7104	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8848
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%	1.18	0.50	2.76	0.7103	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	10	2.91%	0.49	-2.10	3.09	0.7098	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.27.001 **2315**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%	1.49	0.36	6.13	0.5792	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%	0.14	0.01	2.53	0.1857	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%	2.47	0.65	9.40	0.1846	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%					0.3653
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%	1.51	0.35	6.42	0.5789	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%	0.13	0.01	2.46	0.1745	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%	2.53	0.64	9.96	0.1832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.27.001 **2316**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	3	2.07%	1.02	-2.51	4.55	0.5721	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	5	10.0%	-9.22	-18.76	0.31	0.0580	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	3	1.67%	2.45	-1.07	5.98	0.1728	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.62	0.45	5.85	0.4602	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	8	2.93%	0.94	0.36	2.47	0.9024	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%					0.5068
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	8	2.93%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	1.66	0.43	6.39	0.4600	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	8	2.93%	0.94	0.35	2.54	0.9024	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	5	5.95%	109	4	3.67%	2.28	-3.89	8.45	0.4683	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	8	2.76%	273	8	2.93%	-0.17	-2.92	2.58	0.9025	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%	2.51	0.65	9.75	0.1834	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	9	3.24%	0.75	0.28	1.97	0.5547	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.09.27.001 **2317**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Non-Severe Treatment-Emergent AEs
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(Combined SOC AEs Within AE Type have at least a 10% rate, or at least 10 Patients, in an arm in the Main Category)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%					0.1541
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	9	3.24%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%	2.63	0.64	10.82	0.1816	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	9	3.24%	0.74	0.27	2.01	0.5545	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	3	2.78%	4.20	-2.01	10.41	0.1853	
		Never Smoked	290	7	2.41%	278	9	3.24%	-0.82	-3.55	1.91	0.5542	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%	0.55	0.14	2.27	0.4125	
		Other	244	10	4.10%	264	7	2.65%	1.55	0.60	4.00	0.3690	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%					0.2373
		Other	244	10	4.10%	264	7	2.65%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%	0.54	0.13	2.33	0.4118	
		Other	244	10	4.10%	264	7	2.65%	1.57	0.59	4.19	0.3686	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	3	2.27%	122	5	4.10%	-1.83	-6.17	2.51	0.4097	
		Other	244	10	4.10%	264	7	2.65%	1.45	-1.71	4.60	0.3685	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.01.001 **2319**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.38	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%					0.9954
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	1.03	0.06	16.52	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	1	0.31%	0.01	-0.87	0.89	0.9839	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.01.001 **2320**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8258
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.01.001 **2321**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.5045
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.01.001 **2322**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9961
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.01.001 **2323**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.4146
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.01.001 **2324**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Blood and lymphatic system disorders:
-- At Least one of Blood and lymphatic system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.20	0.9555	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	1.08	0.07	17.40	0.9555	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	1	0.41%	264	1	0.38%	0.03	-1.06	1.12	0.9555	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.04.001 **2327**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Ear and labyrinth disorders:
-- At Least one of Ear and labyrinth disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.14	0.25	106.72	0.2898	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%					0.5200
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	5.18	0.25	108.28	0.2891	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	2	0.64%	320	0	0.00%	0.65	-0.43	1.72	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.94	0.24	102.53	0.3018	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%					0.6067
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.04.001 **2328**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Ear and labyrinth disorders:
-- At Least one of Ear and labyrinth disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	4.97	0.24	103.92	0.3013	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	2	0.59%	333	0	0.00%	0.59	-0.41	1.59	0.2491	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.05	0.25	103.85	0.2934	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8778
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.17	0.24	109.14	0.2913	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.04.001 **2329**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Ear and labyrinth disorders:
-- At Least one of Ear and labyrinth disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	2.18	-1.46	5.82	0.2405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.87	0.23	101.13	0.3061	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7079
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	4.90	0.23	102.44	0.3055	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	2	0.57%	344	0	0.00%	0.56	-0.40	1.52	0.2519	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.04.001 **2330**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Ear and labyrinth disorders:
-- At Least one of Ear and labyrinth disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.9576
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.04.001 **2331**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Ear and labyrinth disorders:
-- At Least one of Ear and labyrinth disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.4451
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.04.001 **2332**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Ear and labyrinth disorders:
-- At Least one of Ear and labyrinth disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.4571
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.9458
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.07.001 **2335**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	14	3.72%	386	9	2.33%	1.60	0.70	3.64	0.2663	
	3. Odds Ratio		376	14	3.72%	386	9	2.33%	1.62	0.69	3.79	0.2658	
	4. Risk Difference		376	14	3.72%	386	9	2.33%	1.39	-1.04	3.83	0.2626	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	14	4.50%	320	9	2.81%	1.60	0.70	3.64	0.2625	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	14	4.50%	320	9	2.81%					0.8302
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	14	4.50%	320	9	2.81%	1.63	0.69	3.82	0.2619	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	14	4.50%	320	9	2.81%	1.69	-1.24	4.62	0.2587	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	13	3.86%	333	7	2.10%	1.84	0.74	4.54	0.1892	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	0.68	0.06	7.23	0.7487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	13	3.86%	333	7	2.10%					0.4419
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.07.001 **2336**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	13	3.86%	333	7	2.10%	1.87	0.74	4.74	0.1884	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	0.67	0.06	7.68	0.7483	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	13	3.86%	333	7	2.10%	1.76	-0.81	4.32	0.1805	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	2	3.77%	-1.21	-8.35	5.93	0.7398	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.07	16.38	0.9740	
		Europe	150	4	2.67%	154	5	3.25%	0.82	0.22	3.00	0.7659	
		Latin America	91	4	4.40%	92	2	2.17%	2.02	0.38	10.77	0.4093	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	1	1.37%	5.14	0.62	42.92	0.1305	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%					0.5104
		Europe	150	4	2.67%	154	5	3.25%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	5	7.04%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	1.05	0.06	17.11	0.9740	
		Europe	150	4	2.67%	154	5	3.25%	0.82	0.21	3.10	0.7658	
		Latin America	91	4	4.40%	92	2	2.17%	2.07	0.37	11.59	0.4082	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	1	1.37%	5.45	0.62	47.91	0.1260	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.07.001 **2337**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	1	1.49%	0.07	-4.13	4.27	0.9740	
		Europe	150	4	2.67%	154	5	3.25%	-0.58	-4.39	3.23	0.7651	
		Latin America	91	4	4.40%	92	2	2.17%	2.22	-2.94	7.38	0.3987	
		US / Canada	71	5	7.04%	73	1	1.37%	5.67	-0.85	12.19	0.0882	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	9	2.62%	1.30	0.55	3.04	0.5466	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2056
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	9	2.62%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	9	2.62%	1.31	0.54	3.15	0.5465	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	12	3.40%	344	9	2.62%	0.78	-1.75	3.32	0.5446	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.07.001 **2338**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.69	0.55	13.10	0.2218	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.81	0.08	8.53	0.8581	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	4	2.22%	1.85	0.55	6.22	0.3180	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%					0.6318
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	4	2.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.75	0.55	13.84	0.2199	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	0.80	0.07	9.21	0.8579	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	4	2.22%	1.89	0.54	6.57	0.3172	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.07.001 2339
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	2	1.38%	2.32	-1.15	5.80	0.1896	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	2	4.00%	-0.77	-9.03	7.48	0.8542	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	4	2.22%	1.90	-1.79	5.58	0.3130	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	8	2.93%	1.18	0.47	2.94	0.7274	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.2173
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	8	2.93%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	8	2.93%	1.18	0.46	3.04	0.7273	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	8	2.93%	0.52	-2.38	3.42	0.7264	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	0	0.00%	11.28	0.62	206.60	0.1025	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	9	3.24%	1.07	0.44	2.58	0.8889	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.07.001 **2340**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Gastrointestinal disorders:
-- At Least one of Gastrointestinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	0	0.00%					0.1265
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	9	3.24%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	0	0.00%	11.84	0.63	222.94	0.0990	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	9	3.24%	1.07	0.43	2.67	0.8889	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	4	4.65%	108	0	0.00%	4.71	-0.11	9.54	0.0555	
		Never Smoked	290	10	3.45%	278	9	3.24%	0.21	-2.75	3.17	0.8888	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.55	0.68	45.41	0.1103	
		Other	244	8	3.28%	264	8	3.03%	1.08	0.41	2.84	0.8728	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%					0.1662
		Other	244	8	3.28%	264	8	3.03%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	5.76	0.68	48.57	0.1074	
		Other	244	8	3.28%	264	8	3.03%	1.08	0.40	2.94	0.8728	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	6	4.55%	122	1	0.82%	3.73	-0.17	7.62	0.0610	
		Other	244	8	3.28%	264	8	3.03%	0.25	-2.80	3.29	0.8730	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.08.001 **2341**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	6	1.55%	0.51	0.13	2.04	0.3431	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	6	1.55%	0.51	0.13	2.05	0.3427	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	6	1.55%	-0.76	-2.28	0.77	0.3315	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	6	1.88%	0.51	0.13	2.04	0.3442	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	6	1.88%					0.7729
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	6	1.88%	0.51	0.13	2.06	0.3437	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	6	1.88%	-0.91	-2.75	0.93	0.3324	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	0.99	0.20	4.86	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.19	0.01	3.63	0.2717	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%					0.3295
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.08.001 **2342**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	0.99	0.20	4.93	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	0.18	0.01	3.64	0.2654	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	-0.01	-1.44	1.42	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	3	5.66%	-5.23	-12.65	2.18	0.1667	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	0.34	0.04	3.25	0.3507	
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%	0.20	0.01	4.15	0.2999	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.6395
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	0.34	0.03	3.28	0.3497	
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%	0.20	0.01	4.18	0.2978	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.08.001 **2343**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	-1.28	-3.82	1.26	0.3231	
		Latin America	91	0	0.00%	92	2	2.17%	-2.14	-5.76	1.47	0.2448	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	6	1.74%	0.49	0.12	1.93	0.3065	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5377
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	6	1.74%	0.48	0.12	1.95	0.3060	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	6	1.74%	-0.89	-2.58	0.79	0.2975	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.08.001 **2344**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	2	1.38%	0.90	0.13	6.27	0.9111	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.23	0.01	4.26	0.3222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	16.79	0.9677	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	2	1.38%					0.8565
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	2	1.38%	0.89	0.12	6.43	0.9111	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	0.22	0.01	4.31	0.3154	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	1.06	0.07	17.07	0.9677	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.08.001 **2345**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	2	1.38%	-0.14	-2.69	2.40	0.9114	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	3	6.00%	-5.30	-13.46	2.86	0.2031	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	1	0.56%	0.03	-1.55	1.61	0.9677	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.26	0.01	5.32	0.3809	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	4	1.47%	0.71	0.16	3.13	0.6465	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%					0.5400
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	0.25	0.01	5.37	0.3791	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	4	1.47%	0.70	0.16	3.17	0.6465	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	2	1.83%	-1.68	-4.91	1.54	0.3059	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	4	1.47%	-0.43	-2.27	1.41	0.6465	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	2	1.85%	1.26	0.18	8.73	0.8179	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	4	1.44%	0.24	0.03	2.13	0.2001	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.08.001 **2346**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
General disorders and administration site conditions:
-- At Least one of General disorders and administration site conditions
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	2	1.85%					0.2665
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	2	1.85%	1.26	0.17	9.15	0.8180	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	4	1.44%	0.24	0.03	2.13	0.1992	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	2	1.85%	0.47	-3.60	4.55	0.8198	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	4	1.44%	-1.09	-2.65	0.46	0.1676	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	4	3.28%	0.46	0.09	2.48	0.3677	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.93	0.6150	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	4	3.28%					0.9159
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	4	3.28%	0.45	0.08	2.52	0.3668	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	0.54	0.05	5.98	0.6149	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	4	3.28%	-1.76	-5.55	2.02	0.3612	
		Other	244	1	0.41%	264	2	0.76%	-0.35	-1.67	0.97	0.6050	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.09.001 **2347**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.09.001 **2348**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.09.001 **2349**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.09.001 **2350**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.09.001 **2351**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.03	62.50	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.81	0.4843	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.09.001 **2352**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Hepatobiliary disorders:
-- At Least one of Hepatobiliary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%					0.5960
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	1.25	0.02	63.86	0.9100	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	0.32	0.01	7.85	0.4840	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	0	0.00%	0.12	-1.92	2.15	0.9109	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	1	0.36%	-0.37	-1.35	0.62	0.4649	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.11.001 2354
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	42	11.2%	386	44	11.4%	0.98	0.66	1.46	0.9205	
	3. Odds Ratio		376	42	11.2%	386	44	11.4%	0.98	0.62	1.53	0.9205	
	4. Risk Difference		376	42	11.2%	386	44	11.4%	-0.23	-4.72	4.26	0.9205	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	33	10.6%	320	40	12.5%	0.85	0.55	1.31	0.4590	
		Male	65	9	13.8%	66	4	6.06%	2.28	0.74	7.05	0.1507	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	33	10.6%	320	40	12.5%					0.1080
		Male	65	9	13.8%	66	4	6.06%					
	3. Odds Ratio	Female	311	33	10.6%	320	40	12.5%	0.83	0.51	1.36	0.4587	
		Male	65	9	13.8%	66	4	6.06%	2.49	0.73	8.54	0.1465	
	4. Risk Difference	Female	311	33	10.6%	320	40	12.5%	-1.89	-6.87	3.10	0.4576	
		Male	65	9	13.8%	66	4	6.06%	7.79	-2.39	17.97	0.1339	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	37	11.0%	333	36	10.8%	1.02	0.66	1.57	0.9442	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	8	15.1%	0.85	0.30	2.40	0.7579	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	37	11.0%	333	36	10.8%					0.7555
		Age > 65	39	5	12.8%	53	8	15.1%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.11.001 **2355**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	37	11.0%	333	36	10.8%	1.02	0.63	1.65	0.9442	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	8	15.1%	0.83	0.25	2.75	0.7572	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	37	11.0%	333	36	10.8%	0.17	-4.55	4.89	0.9442	
		Age > 65	39	5	12.8%	53	8	15.1%	-2.27	-16.52	11.97	0.7544	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	6	8.96%	0.87	0.28	2.72	0.8138	
		Europe	150	13	8.67%	154	12	7.79%	1.11	0.52	2.36	0.7815	
		Latin America	91	13	14.3%	92	13	14.1%	1.01	0.50	2.06	0.9760	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	13	17.8%	0.87	0.42	1.81	0.7098	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	6	8.96%					0.9678
		Europe	150	13	8.67%	154	12	7.79%					
		Latin America	91	13	14.3%	92	13	14.1%					
		US / Canada	71	11	15.5%	73	13	17.8%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	6	8.96%	0.86	0.25	2.98	0.8138	
		Europe	150	13	8.67%	154	12	7.79%	1.12	0.50	2.55	0.7815	
		Latin America	91	13	14.3%	92	13	14.1%	1.01	0.44	2.32	0.9760	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	13	17.8%	0.85	0.35	2.04	0.7095	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.11.001 **2356**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	6	8.96%	-1.14	-10.63	8.34	0.8133	
		Europe	150	13	8.67%	154	12	7.79%	0.87	-5.31	7.05	0.7815	
		Latin America	91	13	14.3%	92	13	14.1%	0.16	-9.96	10.27	0.9760	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	13	17.8%	-2.32	-14.48	9.84	0.7090	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.8%	37	3	8.11%	4.54	1.32	15.61	0.0162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	35	9.92%	344	40	11.6%	0.85	0.56	1.31	0.4662	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.8%	37	3	8.11%					0.0121
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	35	9.92%	344	40	11.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.8%	37	3	8.11%	6.61	1.47	29.75	0.0138	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	35	9.92%	344	40	11.6%	0.84	0.52	1.35	0.4661	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	7	36.8%	37	3	8.11%	28.73	5.33	52.14	0.0161	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	35	9.92%	344	40	11.6%	-1.71	-6.32	2.89	0.4659	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.11.001 **2357**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	20	12.3%	145	17	11.7%	1.05	0.57	1.93	0.8674	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	8	16.0%	0.60	0.17	2.11	0.4301	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	17	10.0%	180	18	10.0%	1.00	0.53	1.88	1.0000	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	20	12.3%	145	17	11.7%					0.8365
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	8	16.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	17	10.0%	180	18	10.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	20	12.3%	145	17	11.7%	1.06	0.53	2.11	0.8674	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	8	16.0%	0.56	0.14	2.30	0.4240	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	17	10.0%	180	18	10.0%	1.00	0.50	2.01	1.0000	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.11.001 **2358**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	20	12.3%	145	17	11.7%	0.62	-6.66	7.91	0.8672	
		65 - <75 yrs	31	3	9.68%	50	8	16.0%	-6.32	-20.87	8.22	0.3942	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	17	10.0%	180	18	10.0%	0.00	-6.29	6.29	1.0000	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.5%	109	13	11.9%	1.30	0.64	2.65	0.4746	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	29	10.0%	273	30	11.0%	0.91	0.56	1.47	0.7019	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.5%	109	13	11.9%					0.4198
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	29	10.0%	273	30	11.0%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.5%	109	13	11.9%	1.35	0.59	3.09	0.4750	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	29	10.0%	273	30	11.0%	0.90	0.52	1.54	0.7019	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	13	15.5%	109	13	11.9%	3.55	-6.29	13.39	0.4796	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	29	10.0%	273	30	11.0%	-0.99	-6.06	4.08	0.7021	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	18	16.7%	0.77	0.38	1.54	0.4551	
		Never Smoked	290	31	10.7%	278	26	9.35%	1.14	0.70	1.87	0.5964	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.11.001 **2359**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	18	16.7%					0.3599
		Never Smoked	290	31	10.7%	278	26	9.35%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	18	16.7%	0.73	0.33	1.65	0.4531	
		Never Smoked	290	31	10.7%	278	26	9.35%	1.16	0.67	2.01	0.5962	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	11	12.8%	108	18	16.7%	-3.88	-13.84	6.09	0.4457	
		Never Smoked	290	31	10.7%	278	26	9.35%	1.34	-3.60	6.27	0.5954	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	18	13.6%	122	15	12.3%	1.11	0.59	2.10	0.7510	
		Other	244	24	9.84%	264	29	11.0%	0.90	0.54	1.49	0.6725	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	18	13.6%	122	15	12.3%					0.6087
		Other	244	24	9.84%	264	29	11.0%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	18	13.6%	122	15	12.3%	1.13	0.54	2.35	0.7508	
		Other	244	24	9.84%	264	29	11.0%	0.88	0.50	1.57	0.6723	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	18	13.6%	122	15	12.3%	1.34	-6.92	9.60	0.7503	
		Other	244	24	9.84%	264	29	11.0%	-1.15	-6.46	4.16	0.6715	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.12.001 **2360**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.15	7.25	0.9790	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	2	0.52%	1.03	0.14	7.33	0.9790	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	2	0.52%	0.01	-1.01	1.04	0.9790	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.64	0.5866	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%					0.4065
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	0.51	0.05	5.69	0.5864	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	2	0.63%	-0.30	-1.37	0.76	0.5777	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8726
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.12.001 **2361**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.35	0.01	8.41	0.5165	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%					0.8753
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	0.34	0.01	8.59	0.5155	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.12.001 **2362**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	1	1.49%	-1.44	-5.52	2.65	0.4908	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.35	0.5564	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.2334
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	0.49	0.04	5.38	0.5563	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	2	0.58%	-0.30	-1.27	0.68	0.5495	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.12.001 **2363**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.7347
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.12.001 **2364**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.16	0.5374	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.3167
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	0.47	0.04	5.20	0.5372	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	2	0.73%	-0.39	-1.60	0.83	0.5319	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.25	0.9761	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.12.001 2365
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Injury, poisoning and procedural complications:
-- At Least one of Injury, poisoning and procedural complications
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.8922
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	0.96	0.06	15.40	0.9761	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	1	0.36%	-0.01	-0.99	0.96	0.9761	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	1.85	0.17	20.13	0.6141	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%					0.4507
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	1.86	0.17	20.79	0.6138	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	1	0.82%	0.70	-1.93	3.32	0.6039	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.13.001 **2366**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	8	2.13%	386	6	1.55%	1.37	0.48	3.91	0.5575	
	3. Odds Ratio		376	8	2.13%	386	6	1.55%	1.38	0.47	4.01	0.5574	
	4. Risk Difference		376	8	2.13%	386	6	1.55%	0.57	-1.34	2.48	0.5565	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	5	1.61%	320	6	1.88%	0.86	0.26	2.78	0.7978	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	7.11	0.37	134.91	0.1917	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	5	1.61%	320	6	1.88%					0.1916
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	5	1.61%	320	6	1.88%	0.86	0.26	2.83	0.7978	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	7.45	0.38	147.11	0.1871	
	4. Risk Difference	Female	311	5	1.61%	320	6	1.88%	-0.27	-2.31	1.77	0.7974	
		Male	65	3	4.62%	66	0	0.00%	4.56	-1.23	10.34	0.1227	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	8	2.37%	333	6	1.80%	1.32	0.46	3.76	0.6059	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	8	2.37%	333	6	1.80%					0.9830
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.13.001 **2367**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	8	2.37%	333	6	1.80%	1.33	0.45	3.86	0.6058	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	8	2.37%	333	6	1.80%	0.57	-1.59	2.74	0.6044	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%	2.05	0.19	22.41	0.5552	
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%	0.76	0.17	3.29	0.7119	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.06	0.19	22.18	0.5524	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.8128
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%	2.07	0.19	23.04	0.5549	
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%	0.75	0.16	3.45	0.7117	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	2.09	0.19	23.54	0.5518	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.13.001 **2368**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	2	1.33%	154	1	0.65%	0.68	-1.55	2.92	0.5480	
		Latin America	91	3	3.30%	92	4	4.35%	-1.05	-6.60	4.50	0.7106	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	1	1.37%	1.45	-3.24	6.13	0.5447	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	7	1.98%	344	4	1.16%	1.71	0.50	5.77	0.3909	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.6768
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	7	1.98%	344	4	1.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	7	1.98%	344	4	1.16%	1.72	0.50	5.93	0.3906	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	7	1.98%	344	4	1.16%	0.82	-1.02	2.66	0.3832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.13.001 **2369**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.79	0.16	19.54	0.6330	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	5	2.78%	1.27	0.40	4.09	0.6878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%					0.9943
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.80	0.16	20.06	0.6328	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	5	2.78%	1.28	0.38	4.28	0.6878	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.13.001 **2370**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	0.54	-1.62	2.71	0.6225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	6	3.53%	180	5	2.78%	0.75	-2.92	4.42	0.6880	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.65	0.06	7.04	0.7220	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	4	1.47%	1.65	0.49	5.57	0.4215	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%					0.4950
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	4	1.47%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	0.64	0.06	7.23	0.7218	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	4	1.47%	1.66	0.48	5.75	0.4211	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	2	1.83%	-0.64	-4.07	2.78	0.7123	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	7	2.41%	273	4	1.47%	0.95	-1.32	3.22	0.4127	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.26	0.30	128.78	0.2342	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	6	2.16%	0.96	0.31	2.94	0.9410	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.13.001 2371
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Investigations:
-- At Least one of Investigations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%					0.2516
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	6	2.16%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	6.42	0.30	135.52	0.2321	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	6	2.16%	0.96	0.31	3.01	0.9410	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	0	0.00%	2.41	-1.32	6.15	0.2048	
		Never Smoked	290	6	2.07%	278	6	2.16%	-0.09	-2.46	2.28	0.9410	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.77	0.11	67.47	0.5308	
		Other	244	7	2.87%	264	6	2.27%	1.26	0.43	3.70	0.6715	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%					0.6407
		Other	244	7	2.87%	264	6	2.27%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	2.79	0.11	69.25	0.5303	
		Other	244	7	2.87%	264	6	2.27%	1.27	0.42	3.83	0.6714	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	0	0.00%	0.72	-1.40	2.84	0.5044	
		Other	244	7	2.87%	264	6	2.27%	0.60	-2.16	3.36	0.6721	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.15.001 2373
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.13	0.25	106.56	0.2905	
	3. Odds Ratio		376	2	0.53%	386	0	0.00%	5.16	0.25	107.84	0.2900	
	4. Risk Difference		376	2	0.53%	386	0	0.00%	0.53	-0.36	1.43	0.2418	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.09	0.13	75.48	0.4896	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%					0.9954
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	3.10	0.13	76.30	0.4893	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	1	0.32%	320	0	0.00%	0.33	-0.56	1.21	0.4694	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.96	0.12	72.51	0.5053	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%					0.8920
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.15.001 2374
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	2.97	0.12	73.25	0.5051	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	0	0.00%	0.29	-0.53	1.12	0.4826	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.14	0.25	105.20	0.2879	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.8731
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	5.29	0.25	112.10	0.2852	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.15.001 **2375**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	2	2.82%	73	0	0.00%	2.80	-1.83	7.42	0.2357	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.7708
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.15.001 **2376**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.69	0.11	65.45	0.5440	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%					0.8946
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	2.70	0.11	66.87	0.5436	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.15.001 2377
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	0	0.00%	0.58	-1.17	2.32	0.5165	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.8902
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.88	0.12	70.31	0.5171	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.15.001 **2378**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Musculoskeletal and connective tissue disorders:
-- At Least one of Musculoskeletal and connective tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.9075
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	2.89	0.12	71.14	0.5169	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	1	0.34%	278	0	0.00%	0.34	-0.62	1.30	0.4928	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.62	0.22	95.37	0.3214	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.30	0.9687	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%					0.5651
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.69	0.22	98.74	0.3198	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	1.08	0.02	54.73	0.9687	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	1.47	-1.09	4.04	0.2607	
		Other	244	0	0.00%	264	0	0.00%	0.02	-0.75	0.79	0.9687	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.17.001 **2380**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	5	1.33%	386	2	0.52%	2.57	0.50	13.15	0.2581	
	3. Odds Ratio		376	5	1.33%	386	2	0.52%	2.59	0.50	13.42	0.2576	
	4. Risk Difference		376	5	1.33%	386	2	0.52%	0.81	-0.55	2.17	0.2426	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	2.57	0.50	13.16	0.2566	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%					0.7068
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	2.60	0.50	13.49	0.2560	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	5	1.61%	320	2	0.63%	0.98	-0.66	2.63	0.2411	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%	1.98	0.36	10.72	0.4297	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%					0.6475
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.17.001 **2381**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%	1.99	0.36	10.93	0.4294	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	2	0.60%	0.59	-0.84	2.01	0.4194	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.02	0.19	21.91	0.5625	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	7.19	0.38	136.82	0.1891	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.5839
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	2.04	0.18	22.96	0.5620	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	7.51	0.38	148.08	0.1850	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.17.001 **2382**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	2	2.20%	92	1	1.09%	1.11	-2.57	4.79	0.5544	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	0	0.00%	4.19	-1.12	9.49	0.1221	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	9.50	0.48	188.48	0.1397	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	1.46	0.25	8.69	0.6764	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%					0.2628
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	10.71	0.49	235.22	0.1324	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	1.47	0.24	8.83	0.6764	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	2	10.5%	37	0	0.00%	11.18	-3.76	26.12	0.1423	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	2	0.58%	0.27	-0.98	1.52	0.6738	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.17.001 **2383**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.78	0.20	113.82	0.3333	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%	3.18	0.33	30.24	0.3148	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.8053
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	4.97	0.20	125.82	0.3310	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%	3.22	0.33	31.22	0.3139	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.17.001 **2384**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	1	3.23%	50	0	0.00%	3.71	-4.10	11.51	0.3520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	3	1.76%	180	1	0.56%	1.21	-1.05	3.47	0.2938	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.60	0.24	28.14	0.4329	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	1	0.37%	2.82	0.30	26.99	0.3673	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%					0.9598
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.63	0.23	29.55	0.4323	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	1	0.37%	2.84	0.29	27.50	0.3668	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	1.46	-2.26	5.18	0.4406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	1	0.37%	0.67	-0.70	2.04	0.3382	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	2	0.72%	1.92	0.35	10.38	0.4502	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.17.001 **2385**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Nervous system disorders:
-- At Least one of Nervous system disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.6665
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	2	0.72%	1.93	0.35	10.62	0.4498	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	4	1.38%	278	2	0.72%	0.66	-1.01	2.33	0.4387	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.62	0.22	95.37	0.3214	
		Other	244	3	1.23%	264	2	0.76%	1.62	0.27	9.63	0.5940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%					0.5235
		Other	244	3	1.23%	264	2	0.76%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.69	0.22	98.74	0.3198	
		Other	244	3	1.23%	264	2	0.76%	1.63	0.27	9.84	0.5939	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	1.47	-1.09	4.04	0.2607	
		Other	244	3	1.23%	264	2	0.76%	0.47	-1.26	2.21	0.5937	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.20.001 **2388**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.20.001 **2389**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.20.001 **2390**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.20.001 **2391**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.05	0.9773	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.9196
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	1.06	0.02	53.65	0.9773	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.20.001 2392
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	0	0.00%	0.02	-1.10	1.13	0.9773	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.29	0.9760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.7619
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	0.94	0.02	47.61	0.9760	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	0	0.00%	-0.01	-0.70	0.68	0.9760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.20.001 **2393**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Psychiatric disorders:
-- At Least one of Psychiatric disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.21.001 **2394**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	0	0.00%	9.24	0.50	171.01	0.1354	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	0	0.00%	9.34	0.50	174.05	0.1344	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	0	0.00%	1.06	-0.09	2.22	0.0704	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.20	0.37	138.86	0.1910	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.05	0.13	73.42	0.4928	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%					0.6979
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.27	0.37	141.37	0.1900	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	3.09	0.12	77.33	0.4917	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	0.97	-0.28	2.21	0.1285	
		Male	65	1	1.54%	66	0	0.00%	1.53	-2.62	5.67	0.4703	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%	6.92	0.36	133.40	0.2002	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.05	0.17	96.84	0.3878	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%					0.8090
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.21.001 2395
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%	6.98	0.36	135.64	0.1993	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	4.17	0.17	105.10	0.3859	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	0	0.00%	0.89	-0.27	2.04	0.1332	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	0	0.00%	2.82	-3.59	9.24	0.3884	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.13	0.25	106.02	0.2898	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.9382
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	5.20	0.25	109.26	0.2884	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.21.001 **2396**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	2	1.33%	154	0	0.00%	1.33	-0.89	3.56	0.2397	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	0	0.00%	8.77	0.47	162.30	0.1447	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.5370
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	0	0.00%	8.87	0.48	165.40	0.1436	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	0	0.00%	1.13	-0.11	2.36	0.0737	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.21.001 **2397**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.48	0.22	92.52	0.3318	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.57	0.12	57.44	0.5512	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%					0.9810
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	4.53	0.22	95.20	0.3306	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	2.76	0.10	74.78	0.5464	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.21.001 2398
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	0	0.00%	1.19	-0.92	3.30	0.2688	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	0	0.00%	6.55	-13.21	26.30	0.5160	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.47	0.31	133.01	0.2261	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.71	0.23	97.62	0.3166	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%					0.8843
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	6.64	0.31	140.10	0.2239	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	4.74	0.23	99.18	0.3159	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	0	0.00%	2.49	-1.32	6.29	0.2003	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	0	0.00%	0.68	-0.50	1.85	0.2589	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.76	0.16	91.13	0.4157	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.71	0.35	129.34	0.2072	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.21.001 **2399**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Renal and urinary disorders:
-- At Least one of Renal and urinary disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%					0.7939
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	3.81	0.15	94.63	0.4148	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.78	0.35	131.88	0.2062	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	0	0.00%	1.27	-1.75	4.28	0.4107	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	1.02	-0.32	2.37	0.1365	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.62	0.22	95.37	0.3214	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.41	0.26	112.09	0.2751	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%					0.9429
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	4.69	0.22	98.74	0.3198	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	5.45	0.26	114.16	0.2743	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	2	1.52%	122	0	0.00%	1.47	-1.09	4.04	0.2607	
		Other	244	2	0.82%	264	0	0.00%	0.83	-0.53	2.19	0.2315	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.22.001 **2400**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.37	0.5109	
	3. Odds Ratio		376	0	0.00%	386	1	0.26%	0.34	0.01	8.40	0.5108	
	4. Risk Difference		376	0	0.00%	386	1	0.26%	-0.25	-0.97	0.46	0.4876	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.39	0.5117	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%					0.6734
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	0.34	0.01	8.42	0.5115	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	1	0.31%	-0.31	-1.18	0.56	0.4882	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.06	0.4960	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%					0.5834
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.22.001 **2401**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	0.33	0.01	8.09	0.4958	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	0	0.00%	333	1	0.30%	-0.30	-1.13	0.52	0.4748	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	51.95	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	51.40	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%					0.9592
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	1.05	0.02	53.53	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	1.03	0.02	52.07	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.22.001 **2402**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	0	0.00%	67	0	0.00%	0.03	-2.90	2.97	0.9819	
		Europe	150	0	0.00%	154	0	0.00%	0.01	-1.27	1.29	0.9896	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.95	0.4907	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.4913
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	0.32	0.01	7.98	0.4905	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	0	0.00%	344	1	0.29%	-0.29	-1.09	0.50	0.4703	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.22.001 **2403**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	44.85	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.60	0.5226	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%					0.9463
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	0.90	0.02	45.41	0.9560	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	0.35	0.01	8.67	0.5222	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.22.001 **2404**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	0	0.00%	-0.04	-1.31	1.24	0.9561	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	0	0.00%	180	1	0.56%	-0.54	-2.09	1.01	0.4974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.29	0.03	64.56	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.67	0.4774	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%					0.5824
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	1.30	0.03	65.98	0.8972	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	0.31	0.01	7.71	0.4771	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	0	0.00%	0.13	-1.92	2.19	0.8985	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	0	0.00%	273	1	0.37%	-0.38	-1.37	0.62	0.4593	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.22.001 **2405**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Reproductive system and breast disorders:
-- At Least one of Reproductive system and breast disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.7470
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.81	0.5316	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.7148
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	0.36	0.01	8.86	0.5313	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	0	0.00%	264	1	0.38%	-0.36	-1.43	0.70	0.5055	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.23.001 **2406**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	1	0.26%	3.08	0.32	29.48	0.3290	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	1	0.26%	3.10	0.32	29.90	0.3286	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	1	0.26%	0.54	-0.49	1.57	0.3063	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.20	0.37	138.86	0.1910	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%					0.1678
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	7.27	0.37	141.37	0.1900	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	0	0.00%	0.97	-0.28	2.21	0.1285	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%	2.96	0.31	28.35	0.3456	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%					0.8090
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.23.001 **2407**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%	2.98	0.31	28.81	0.3451	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	1	0.30%	0.59	-0.57	1.75	0.3199	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	0	0.00%	5.23	0.26	106.89	0.2825	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.26	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	0	0.00%					0.8396
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	0	0.00%	5.40	0.25	114.69	0.2794	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	1.03	0.06	16.57	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.23.001 **2408**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	0	0.00%	3.11	-1.99	8.21	0.2316	
		Europe	150	1	0.67%	154	1	0.65%	0.02	-1.80	1.84	0.9851	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.82	0.35	131.58	0.2035	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.2815
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	6.88	0.35	133.69	0.2026	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	0	0.00%	0.84	-0.26	1.95	0.1349	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.23.001 **2409**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.79	0.16	19.54	0.6330	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%					0.9633
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	1.80	0.16	20.06	0.6328	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.23.001 **2410**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	1	0.69%	0.54	-1.62	2.71	0.6225	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.60	0.24	28.14	0.4329	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%					0.8885
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	2.63	0.23	29.55	0.4323	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	2	2.38%	109	1	0.92%	1.46	-2.26	5.18	0.4406	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.71	0.35	129.34	0.2072	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.23.001 **2411**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:
-- At Least one of Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.2108
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	6.78	0.35	131.88	0.2062	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	0	0.00%	1.02	-0.32	2.37	0.1365	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%	7.57	0.39	145.83	0.1798	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.1493
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%	7.67	0.39	149.19	0.1786	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	3	1.23%	264	0	0.00%	1.24	-0.34	2.82	0.1229	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.24.001 **2412**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	3	0.80%	386	3	0.78%	1.03	0.21	5.05	0.9743	
	3. Odds Ratio		376	3	0.80%	386	3	0.78%	1.03	0.21	5.12	0.9743	
	4. Risk Difference		376	3	0.80%	386	3	0.78%	0.02	-1.23	1.28	0.9743	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	3	0.96%	320	3	0.94%	1.03	0.21	5.06	0.9720	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	50.41	0.9940	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	3	0.96%	320	3	0.94%					0.9950
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Female	311	3	0.96%	320	3	0.94%	1.03	0.21	5.14	0.9720	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	1.02	0.02	51.93	0.9940	
	4. Risk Difference	Female	311	3	0.96%	320	3	0.94%	0.03	-1.49	1.54	0.9720	
		Male	65	0	0.00%	66	0	0.00%	0.01	-2.93	2.95	0.9940	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	0.99	0.20	4.86	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%					0.8833
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.24.001 **2413**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	0.99	0.20	4.93	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	3	0.89%	333	3	0.90%	-0.01	-1.44	1.42	0.9883	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.09	0.19	22.53	0.5421	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.03	0.13	73.48	0.4951	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.27	0.5097	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%					0.6545
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.13	0.19	24.07	0.5414	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	3.07	0.12	76.26	0.4944	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	0.34	0.01	8.44	0.5087	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.24.001 **2414**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	1.63	-3.53	6.79	0.5350	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	1	1.10%	92	0	0.00%	1.09	-1.89	4.08	0.4729	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	1	1.37%	-1.33	-5.07	2.41	0.4850	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	3	0.87%	0.97	0.20	4.79	0.9747	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7527
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	3	0.87%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	3	0.87%	0.97	0.20	4.86	0.9747	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	3	0.85%	344	3	0.87%	-0.02	-1.39	1.35	0.9747	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.24.001 **2415**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.90	0.06	14.18	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%					0.9949
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	0.89	0.06	14.43	0.9373	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.24.001 **2416**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	1	0.62%	145	1	0.69%	-0.07	-1.88	1.74	0.9375	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	20.44	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.64	0.9517	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%					0.8523
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	1.30	0.08	21.11	0.8531	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	0.94	0.13	6.73	0.9517	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	1	0.92%	0.27	-2.66	3.20	0.8551	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	2	0.69%	273	2	0.73%	-0.04	-1.43	1.35	0.9517	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.42	0.02	10.13	0.5914	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	2	0.72%	1.44	0.24	8.54	0.6895	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.24.001 **2417**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Skin and subcutaneous tissue disorders:
-- At Least one of Skin and subcutaneous tissue disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%					0.5220
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	2	0.72%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	0.41	0.02	10.30	0.5909	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	2	0.72%	1.44	0.24	8.70	0.6894	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	0	0.00%	108	1	0.93%	-0.80	-3.50	1.90	0.5612	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	2	0.72%	0.32	-1.22	1.85	0.6866	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.25	0.9688	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	1.08	0.22	5.31	0.9227	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%					0.9414
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	0.92	0.02	46.95	0.9688	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	1.08	0.22	5.42	0.9227	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	0	0.00%	-0.03	-1.56	1.50	0.9688	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	0.09	-1.79	1.98	0.9228	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.27.001 **2420**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.35	0.9852	
	3. Odds Ratio		376	1	0.27%	386	1	0.26%	1.03	0.06	16.47	0.9852	
	4. Risk Difference		376	1	0.27%	386	1	0.26%	0.01	-0.72	0.73	0.9852	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	51.69	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%					0.9954
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	1.03	0.02	52.01	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	0	0.00%	320	0	0.00%	0.00	-0.61	0.62	0.9886	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.73	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	66.60	0.8801	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%					0.8920
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.27.001 **2421**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	0.99	0.06	15.86	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	1.35	0.03	69.74	0.8801	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	1	0.30%	333	1	0.30%	-0.00	-0.83	0.82	0.9933	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	0	0.00%	0.32	-3.96	4.61	0.8822	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.33	0.5103	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	50.41	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	51.10	0.9890	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.8185
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%					
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	0.34	0.01	8.41	0.5099	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	1.01	0.02	51.49	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	1.03	0.02	52.51	0.9890	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.27.001 **2422**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	0	0.00%	154	1	0.65%	-0.64	-2.43	1.16	0.4865	
		Latin America	91	0	0.00%	92	0	0.00%	0.01	-2.11	2.12	0.9957	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	0	0.00%	0.02	-2.66	2.70	0.9890	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.63	0.03	14.85	0.7766	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.92	0.12	71.52	0.5107	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%					0.5045
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	0.62	0.02	16.05	0.7759	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	2.93	0.12	72.22	0.5105	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	1	2.70%	-1.45	-10.68	7.78	0.7585	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	1	0.28%	344	0	0.00%	0.28	-0.51	1.07	0.4873	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.27.001 **2423**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.27	0.4581	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.18	0.13	77.42	0.4783	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%					0.7742
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	0.30	0.01	7.33	0.4576	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	3.19	0.13	78.96	0.4779	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.27.001 2424
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	0	0.00%	145	1	0.69%	-0.72	-2.56	1.12	0.4434	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	1	0.59%	180	0	0.00%	0.60	-0.99	2.19	0.4597	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.46	0.6052	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.82	0.12	69.05	0.5243	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%					0.4146
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	0.43	0.02	10.64	0.6047	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	2.83	0.11	69.87	0.5241	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	0	0.00%	109	1	0.92%	-0.78	-3.48	1.93	0.5748	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	1	0.34%	273	0	0.00%	0.33	-0.63	1.30	0.4991	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	19.79	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.15	0.9832	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.10.27.001 **2425**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation
Vascular disorders:
-- At Least one of Vascular disorders
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%					0.9075
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	1.26	0.08	20.42	0.8714	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	0.96	0.02	48.48	0.9832	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	1	0.93%	0.24	-2.66	3.13	0.8727	
		Never Smoked	290	0	0.00%	278	0	0.00%	-0.01	-0.69	0.68	0.9832	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.50	0.4698	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.24	0.13	79.28	0.4704	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%					0.3070
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	0.31	0.01	7.57	0.4693	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	3.26	0.13	80.37	0.4701	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	0	0.00%	122	1	0.82%	-0.84	-3.04	1.36	0.4525	
		Other	244	1	0.41%	264	0	0.00%	0.42	-0.68	1.53	0.4536	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.11.11.001 **2437**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	6	1.55%	0.68	0.19	2.41	0.5544	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	6	1.55%	0.68	0.19	2.43	0.5542	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	6	1.55%	-0.49	-2.10	1.12	0.5508	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%	0.82	0.22	3.04	0.7701	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%					0.6008
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%	0.82	0.22	3.09	0.7701	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%	-0.28	-2.12	1.57	0.7695	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	0.79	0.21	2.92	0.7242	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%					0.7360
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.11.11.001 **2438**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	0.79	0.21	2.96	0.7242	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	-0.31	-2.06	1.43	0.7238	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	0.34	0.04	3.25	0.3507	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.05	0.25	103.85	0.2934	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%	0.15	0.01	2.79	0.2017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.2854
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	0.34	0.03	3.28	0.3497	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.17	0.24	109.14	0.2913	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%	0.14	0.01	2.78	0.1976	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.11.11.001 **2439**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	-1.28	-3.82	1.26	0.3231	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	2.18	-1.46	5.82	0.2405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%	-4.04	-9.24	1.17	0.1285	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%	0.65	0.18	2.28	0.5011	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6173
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%	0.65	0.18	2.31	0.5009	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%	-0.61	-2.38	1.16	0.4986	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.11.11.001 **2440**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%	0.60	0.10	3.52	0.5686	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%					0.9718
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%	0.59	0.10	3.59	0.5684	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.11.11.001 **2441**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%	-0.83	-3.71	2.04	0.5693	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%	0.47	0.12	1.86	0.2831	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.2459
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%	0.47	0.12	1.88	0.2825	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%	-1.16	-3.26	0.93	0.2760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.63	0.06	6.81	0.7020	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.18	0.6638	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.2.11.11.001 **2442**
Protocol A3921187
Patients With At Least One SOC AE within Severe Infection or Infestation AEs
Infections and infestations:
-- At Least one of Infections and infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%					0.9247
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.62	0.06	6.99	0.7017	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.23	0.6638	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	-0.69	-4.09	2.72	0.6917	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	-0.40	-2.23	1.42	0.6634	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%	0.31	0.03	2.92	0.3050	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	1.08	0.22	5.31	0.9227	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%					0.3716
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%	0.30	0.03	2.95	0.3037	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	1.08	0.22	5.42	0.9227	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%	-1.70	-4.82	1.42	0.2853	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	0.09	-1.79	1.98	0.9228	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.01.01.001 **2460**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	231	61.4%	386	253	65.5%	0.94	0.84	1.04	0.2398	
	3. Odds Ratio		376	231	61.4%	386	253	65.5%	0.84	0.62	1.13	0.2391	
	4. Risk Difference		376	231	61.4%	386	253	65.5%	-4.11	-10.94	2.72	0.2386	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	194	62.4%	320	214	66.9%	0.93	0.83	1.05	0.2386	
		Male	65	37	56.9%	66	39	59.1%	0.96	0.72	1.29	0.8016	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	194	62.4%	320	214	66.9%					0.8405
		Male	65	37	56.9%	66	39	59.1%					
	3. Odds Ratio	Female	311	194	62.4%	320	214	66.9%	0.82	0.59	1.14	0.2378	
		Male	65	37	56.9%	66	39	59.1%	0.91	0.46	1.83	0.8016	
	4. Risk Difference	Female	311	194	62.4%	320	214	66.9%	-4.50	-11.95	2.96	0.2373	
		Male	65	37	56.9%	66	39	59.1%	-2.17	-19.07	14.73	0.8015	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	209	62.0%	333	214	64.3%	0.97	0.86	1.08	0.5468	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	39	73.6%	0.77	0.56	1.06	0.1031	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	209	62.0%	333	214	64.3%					0.1844
		Age > 65	39	22	56.4%	53	39	73.6%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.01.01.001 **2461**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	209	62.0%	333	214	64.3%	0.91	0.66	1.24	0.5468	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	39	73.6%	0.46	0.19	1.12	0.0875	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	209	62.0%	333	214	64.3%	-2.25	-9.55	5.06	0.5466	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	39	73.6%	-17.17	-36.75	2.40	0.0855	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	38	59.4%	67	45	67.2%	0.88	0.68	1.15	0.3580	
		Europe	150	72	48.0%	154	91	59.1%	0.81	0.66	1.00	0.0548	
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%	1.11	0.91	1.36	0.2923	
		US / Canada	71	56	78.9%	73	58	79.5%	0.99	0.84	1.17	0.9319	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	38	59.4%	67	45	67.2%					0.1703
		Europe	150	72	48.0%	154	91	59.1%					
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%					
		US / Canada	71	56	78.9%	73	58	79.5%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	38	59.4%	67	45	67.2%	0.71	0.35	1.46	0.3557	
		Europe	150	72	48.0%	154	91	59.1%	0.64	0.41	1.01	0.0530	
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%	1.40	0.75	2.61	0.2917	
		US / Canada	71	56	78.9%	73	58	79.5%	0.97	0.43	2.16	0.9319	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.01.01.001 **2462**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	38	59.4%	67	45	67.2%	-7.79	-24.26	8.68	0.3539	
		Europe	150	72	48.0%	154	91	59.1%	-11.09	-22.24	0.05	0.0511	
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%	7.30	-6.20	20.80	0.2893	
		US / Canada	71	56	78.9%	73	58	79.5%	-0.58	-13.85	12.69	0.9319	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.08	0.80	1.47	0.6118	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	214	60.6%	344	223	64.8%	0.94	0.83	1.05	0.2516	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%					0.3792
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	214	60.6%	344	223	64.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.39	0.37	5.20	0.6258	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	214	60.6%	344	223	64.8%	0.84	0.61	1.14	0.2516	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	5.97	-17.28	29.23	0.6146	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	214	60.6%	344	223	64.8%	-4.20	-11.37	2.97	0.2508	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.01.01.001 **2463**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	101	62.3%	145	91	62.8%	0.99	0.84	1.18	0.9405	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	37	74.0%	0.65	0.44	0.97	0.0369	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.97	0.52	1.80	0.9156	
		Low to <50 yrs	170	107	62.9%	180	118	65.6%	0.96	0.82	1.12	0.6105	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	101	62.3%	145	91	62.8%					0.3034
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	37	74.0%					
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%					
		Low to <50 yrs	170	107	62.9%	180	118	65.6%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	101	62.3%	145	91	62.8%	0.98	0.62	1.56	0.9405	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	37	74.0%	0.33	0.13	0.85	0.0214	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.91	0.17	4.81	0.9158	
		Low to <50 yrs	170	107	62.9%	180	118	65.6%	0.89	0.58	1.38	0.6100	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.01.01.001 **2464**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	101	62.3%	145	91	62.8%	-0.41	-11.26	10.43	0.9405	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	37	74.0%	-25.61	-47.00	-4.23	0.0189	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	
		Low to <50 yrs	170	107	62.9%	180	118	65.6%	-2.61	-12.66	7.43	0.6100	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	56	66.7%	109	76	69.7%	0.96	0.79	1.16	0.6527	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	174	60.0%	273	175	64.1%	0.94	0.82	1.07	0.3160	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	56	66.7%	109	76	69.7%					0.8586
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	174	60.0%	273	175	64.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	56	66.7%	109	76	69.7%	0.87	0.47	1.60	0.6506	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	174	60.0%	273	175	64.1%	0.84	0.60	1.18	0.3164	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	56	66.7%	109	76	69.7%	-3.06	-16.33	10.21	0.6514	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	174	60.0%	273	175	64.1%	-4.10	-12.11	3.91	0.3155	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	79	73.1%	0.94	0.78	1.13	0.4923	
		Never Smoked	290	172	59.3%	278	174	62.6%	0.95	0.83	1.08	0.4232	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.01.01.001 **2465**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	79	73.1%					0.9286
		Never Smoked	290	172	59.3%	278	174	62.6%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	79	73.1%	0.80	0.43	1.50	0.4882	
		Never Smoked	290	172	59.3%	278	174	62.6%	0.87	0.62	1.22	0.4234	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	79	73.1%	-4.54	-17.43	8.34	0.4896	
		Never Smoked	290	172	59.3%	278	174	62.6%	-3.28	-11.30	4.74	0.4229	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	75	56.8%	122	77	63.1%	0.90	0.74	1.10	0.3062	
		Other	244	156	63.9%	264	176	66.7%	0.96	0.84	1.09	0.5188	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	75	56.8%	122	77	63.1%					0.6026
		Other	244	156	63.9%	264	176	66.7%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	75	56.8%	122	77	63.1%	0.77	0.46	1.27	0.3068	
		Other	244	156	63.9%	264	176	66.7%	0.89	0.61	1.28	0.5180	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	75	56.8%	122	77	63.1%	-6.30	-18.33	5.73	0.3049	
		Other	244	156	63.9%	264	176	66.7%	-2.73	-11.02	5.55	0.5180	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.02.01.001 **2466**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	27	7.18%	386	24	6.22%	1.15	0.68	1.96	0.5951	
	3. Odds Ratio		376	27	7.18%	386	24	6.22%	1.17	0.66	2.06	0.5951	
	4. Risk Difference		376	27	7.18%	386	24	6.22%	0.96	-2.59	4.51	0.5950	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%	1.19	0.66	2.16	0.5631	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	1.02	0.31	3.34	0.9800	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%					0.8139
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%	1.21	0.64	2.28	0.5630	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	1.02	0.28	3.69	0.9800	
	4. Risk Difference	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%	1.14	-2.71	4.99	0.5629	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	0.12	-8.98	9.21	0.9800	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%	1.20	0.66	2.15	0.5508	
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%	1.09	0.31	3.79	0.8956	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%					0.8921
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.02.01.001 **2467**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%	1.21	0.65	2.27	0.5506	
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%	1.10	0.27	4.38	0.8956	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%	1.12	-2.55	4.79	0.5498	
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%	0.82	-11.53	13.18	0.8962	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.74	0.43	7.00	0.4324	
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%	0.43	0.15	1.18	0.1023	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	6.07	0.74	49.39	0.0920	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%	1.41	0.60	3.31	0.4247	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%					0.0858
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%					
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.81	0.41	7.90	0.4312	
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%	0.41	0.14	1.19	0.1002	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	6.42	0.76	54.46	0.0881	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%	1.49	0.56	3.95	0.4236	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.02.01.001 **2468**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	3.33	-4.90	11.57	0.4271	
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%	-4.46	-9.58	0.66	0.0876	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	5.51	-0.02	11.03	0.0506	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%	4.53	-6.52	15.59	0.4214	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%	1.15	0.67	1.99	0.6135	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8909
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%	1.16	0.65	2.10	0.6134	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%	0.97	-2.79	4.73	0.6127	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.02.01.001 **2469**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%	1.25	0.57	2.73	0.5708	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.65	0.13	3.12	0.5861	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%	1.19	0.47	3.02	0.7121	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%					0.8781
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%	1.28	0.55	2.97	0.5703	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.62	0.11	3.41	0.5835	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%	1.20	0.45	3.19	0.7120	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.02.01.001 **2470**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%	1.75	-4.23	7.72	0.5671	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	-3.55	-15.55	8.45	0.5621	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%	0.85	-3.67	5.37	0.7123	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%	1.73	0.62	4.80	0.2919	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%	0.99	0.53	1.85	0.9841	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%					0.3630
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%	1.81	0.60	5.42	0.2914	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%	0.99	0.51	1.94	0.9841	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%	4.02	-3.58	11.62	0.2999	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%	-0.04	-4.14	4.05	0.9841	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%	0.68	0.26	1.78	0.4368	
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%	1.55	0.79	3.03	0.2020	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.02.01.001 **2471**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%					0.1705
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%	0.66	0.23	1.87	0.4349	
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%	1.59	0.78	3.24	0.2010	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%	-3.21	-11.05	4.64	0.4227	
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%	2.57	-1.32	6.45	0.1951	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%	1.26	0.60	2.64	0.5389	
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%	1.00	0.46	2.15	0.9974	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%					0.6680
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%	1.29	0.57	2.94	0.5383	
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%	1.00	0.45	2.23	0.9974	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%	2.35	-5.08	9.77	0.5356	
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%	-0.01	-3.77	3.76	0.9974	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.03.01.001 **2472**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	10	2.66%	386	6	1.55%	1.71	0.63	4.66	0.2935	
	3. Odds Ratio		376	10	2.66%	386	6	1.55%	1.73	0.62	4.81	0.2931	
	4. Risk Difference		376	10	2.66%	386	6	1.55%	1.11	-0.94	3.15	0.2887	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%	1.85	0.63	5.46	0.2643	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	15.89	0.9913	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%					0.6902
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%	1.88	0.62	5.67	0.2637	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	1.02	0.06	16.59	0.9913	
	4. Risk Difference	Female	311	9	2.89%	320	5	1.56%	1.33	-0.97	3.64	0.2578	
		Male	65	1	1.54%	66	1	1.52%	0.02	-4.18	4.22	0.9913	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.78	0.60	5.25	0.2972	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.36	0.09	21.06	0.8264	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%					0.8579
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.03.01.001 **2473**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.80	0.60	5.43	0.2967	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	1.37	0.08	22.58	0.8264	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	9	2.67%	333	5	1.50%	1.17	-0.99	3.33	0.2889	
		Age > 65	39	1	2.56%	53	1	1.89%	0.68	-5.49	6.84	0.8296	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.09	0.19	22.53	0.5421	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.12	4.04	0.6755	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.08	0.37	135.08	0.1935	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.54	0.27	8.96	0.6293	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%					0.6086
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	2.13	0.19	24.07	0.5414	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	0.68	0.11	4.13	0.6753	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	7.32	0.37	143.68	0.1902	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.57	0.25	9.66	0.6290	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.03.01.001 **2474**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	2	3.13%	67	1	1.49%	1.63	-3.53	6.79	0.5350	
		Europe	150	2	1.33%	154	3	1.95%	-0.61	-3.47	2.24	0.6727	
		Latin America	91	3	3.30%	92	0	0.00%	3.27	-0.92	7.45	0.1258	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	2	2.74%	1.49	-4.51	7.48	0.6271	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	5.70	0.24	133.61	0.2795	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.46	0.53	4.06	0.4667	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%					0.4109
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.08	0.24	156.63	0.2761	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	1.47	0.52	4.19	0.4664	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	0	0.00%	6.18	-5.91	18.28	0.3164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	9	2.55%	344	6	1.74%	0.81	-1.34	2.95	0.4626	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.03.01.001 **2475**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.24	0.44	11.36	0.3312	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.59	0.03	78.34	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.85	0.06	12.01	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	1.41	0.32	6.22	0.6484	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%					0.9381
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%					
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	2.28	0.43	11.92	0.3299	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	1.60	0.03	82.85	0.8146	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	0.83	0.05	15.09	0.9018	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	1.42	0.31	6.45	0.6483	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.03.01.001 **2476**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	5	3.09%	145	2	1.38%	1.71	-1.56	4.98	0.3063	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	0	0.00%	0.58	-4.50	5.66	0.8222	
		75+ years	13	1	7.69%	11	1	9.09%	-1.40	-23.72	20.93	0.9023	
		Low to <50 yrs	170	4	2.35%	180	3	1.67%	0.69	-2.26	3.63	0.6482	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.19	0.59	45.58	0.1374	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%	1.13	0.35	3.66	0.8389	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%					0.2263
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	5.40	0.59	49.24	0.1348	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%	1.13	0.34	3.75	0.8389	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	4	4.76%	109	1	0.92%	3.84	-1.05	8.74	0.1236	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	6	2.07%	273	5	1.83%	0.24	-2.05	2.52	0.8385	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.63	0.06	6.81	0.7020	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%	2.16	0.67	6.92	0.1964	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.03.01.001 **2477**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SIE:
Serious Infection
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%					0.3621
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.62	0.06	6.99	0.7017	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%	2.19	0.67	7.21	0.1954	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	-0.69	-4.09	2.72	0.6917	
		Never Smoked	290	9	3.10%	278	4	1.44%	1.66	-0.77	4.10	0.1808	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	3.70	0.42	32.62	0.2392	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.30	0.40	4.20	0.6629	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%					0.4071
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	3.78	0.42	34.31	0.2372	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	1.31	0.39	4.33	0.6629	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	1	0.82%	2.21	-1.12	5.54	0.1937	
		Other	244	6	2.46%	264	5	1.89%	0.57	-1.98	3.11	0.6635	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.04.01.001 **2478**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	25	6.65%	386	36	9.33%	0.71	0.44	1.16	0.1760	
	3. Odds Ratio		376	25	6.65%	386	36	9.33%	0.69	0.41	1.18	0.1752	
	4. Risk Difference		376	25	6.65%	386	36	9.33%	-2.68	-6.52	1.16	0.1719	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	21	6.75%	320	31	9.69%	0.70	0.41	1.19	0.1832	
		Male	65	4	6.15%	66	5	7.58%	0.81	0.23	2.89	0.7482	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	21	6.75%	320	31	9.69%					0.8274
		Male	65	4	6.15%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	21	6.75%	320	31	9.69%	0.68	0.38	1.20	0.1823	
		Male	65	4	6.15%	66	5	7.58%	0.80	0.20	3.12	0.7481	
	4. Risk Difference	Female	311	21	6.75%	320	31	9.69%	-2.94	-7.21	1.34	0.1785	
		Male	65	4	6.15%	66	5	7.58%	-1.42	-10.08	7.23	0.7474	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	28	8.41%	0.81	0.48	1.38	0.4407	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%	0.34	0.08	1.51	0.1565	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	28	8.41%					0.2814
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.04.01.001 **2479**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	28	8.41%	0.80	0.45	1.42	0.4404	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%	0.30	0.06	1.52	0.1471	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	28	8.41%	-1.58	-5.60	2.43	0.4397	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	8	15.1%	-9.97	-21.83	1.90	0.0997	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%	0.63	0.16	2.52	0.5119	
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%	0.36	0.15	0.89	0.0276	
		Latin America	91	7	7.69%	92	4	4.35%	1.77	0.54	5.84	0.3489	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	10	13.7%	0.93	0.40	2.14	0.8562	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%					0.1891
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%					
		Latin America	91	7	7.69%	92	4	4.35%					
		US / Canada	71	9	12.7%	73	10	13.7%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%	0.61	0.14	2.66	0.5109	
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%	0.34	0.13	0.88	0.0258	
		Latin America	91	7	7.69%	92	4	4.35%	1.83	0.52	6.49	0.3474	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	10	13.7%	0.91	0.35	2.40	0.8562	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.04.01.001 **2480**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%	-2.78	-10.92	5.37	0.5045	
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%	-7.04	-12.90	-1.18	0.0185	
		Latin America	91	7	7.69%	92	4	4.35%	3.34	-3.54	10.22	0.3407	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	10	13.7%	-1.02	-12.07	10.03	0.8561	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	34	9.88%	0.69	0.42	1.14	0.1433	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.7756
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	34	9.88%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	34	9.88%	0.67	0.39	1.15	0.1426	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	34	9.88%	-3.08	-7.19	1.02	0.1407	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.04.01.001 **2481**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	11	7.59%	0.90	0.40	2.00	0.7873	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	10	20.0%	0.32	0.08	1.38	0.1263	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	14	7.78%	0.91	0.43	1.91	0.7978	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	11	7.59%					0.6003
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	10	20.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	14	7.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	11	7.59%	0.89	0.37	2.11	0.7873	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	10	20.0%	0.28	0.06	1.36	0.1128	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	14	7.78%	0.90	0.40	2.01	0.7978	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.04.01.001 **2482**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	11	7.59%	-0.80	-6.59	5.00	0.7877	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	10	20.0%	-13.55	-27.61	0.51	0.0590	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	14	7.78%	-0.72	-6.21	4.77	0.7974	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%	0.94	0.40	2.24	0.8956	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	25	9.16%	0.64	0.35	1.16	0.1408	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%					0.4684
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	25	9.16%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%	0.94	0.36	2.45	0.8955	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	25	9.16%	0.62	0.33	1.17	0.1400	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%	-0.57	-9.02	7.88	0.8952	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	25	9.16%	-3.30	-7.66	1.07	0.1386	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	12	11.1%	0.94	0.42	2.13	0.8857	
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	24	8.63%	0.64	0.35	1.18	0.1508	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.04.01.001 **2483**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	12	11.1%					0.4560
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	24	8.63%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	12	11.1%	0.94	0.37	2.33	0.8856	
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	24	8.63%	0.62	0.32	1.19	0.1500	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	12	11.1%	-0.65	-9.42	8.13	0.8853	
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	24	8.63%	-3.12	-7.34	1.10	0.1478	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	9	6.82%	122	12	9.84%	0.69	0.30	1.59	0.3860	
		Other	244	16	6.56%	264	24	9.09%	0.72	0.39	1.33	0.2924	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	9	6.82%	122	12	9.84%					0.9395
		Other	244	16	6.56%	264	24	9.09%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	9	6.82%	122	12	9.84%	0.67	0.27	1.65	0.3853	
		Other	244	16	6.56%	264	24	9.09%	0.70	0.36	1.36	0.2915	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	9	6.82%	122	12	9.84%	-3.02	-9.83	3.80	0.3853	
		Other	244	16	6.56%	264	24	9.09%	-2.53	-7.19	2.12	0.2861	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.07.01.001 **2484**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	125	33.2%	386	128	33.2%	1.00	0.82	1.23	0.9803	
	3. Odds Ratio		376	125	33.2%	386	128	33.2%	1.00	0.74	1.36	0.9803	
	4. Risk Difference		376	125	33.2%	386	128	33.2%	0.08	-6.60	6.77	0.9803	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%	1.04	0.83	1.29	0.7351	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	0.84	0.51	1.39	0.4924	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%					0.4445
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%					
	3. Odds Ratio	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%	1.06	0.76	1.47	0.7351	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	0.77	0.37	1.61	0.4914	
	4. Risk Difference	Female	311	106	34.1%	320	105	32.8%	1.27	-6.09	8.63	0.7351	
		Male	65	19	29.2%	66	23	34.8%	-5.62	-21.57	10.33	0.4900	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%	0.99	0.79	1.23	0.9145	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	1.14	0.68	1.93	0.6118	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%					0.6103
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.07.01.001 **2485**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%	0.98	0.71	1.36	0.9145	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	1.24	0.53	2.91	0.6135	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	109	32.3%	333	109	32.7%	-0.39	-7.48	6.71	0.9145	
		Age > 65	39	16	41.0%	53	19	35.8%	5.18	-14.95	25.30	0.6142	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%	0.88	0.55	1.40	0.5905	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.08	0.73	1.61	0.6911	
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%	1.27	0.88	1.85	0.2052	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	0.77	0.53	1.12	0.1768	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%					0.2756
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%					
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%					
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%	0.82	0.40	1.68	0.5897	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.11	0.66	1.88	0.6911	
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%	1.48	0.81	2.69	0.2031	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	0.63	0.32	1.22	0.1733	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.07.01.001 **2486**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	21	32.8%	67	25	37.3%	-4.50	-20.82	11.82	0.5889	
		Europe	150	38	25.3%	154	36	23.4%	1.96	-7.69	11.61	0.6911	
		Latin America	91	39	42.9%	92	31	33.7%	9.16	-4.86	23.19	0.2004	
		US / Canada	71	27	38.0%	73	36	49.3%	-11.29	-27.38	4.81	0.1693	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.25	0.67	2.35	0.4837	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%	1.01	0.82	1.25	0.9321	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%					0.5248
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	1.48	0.48	4.53	0.4934	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%	1.01	0.74	1.39	0.9321	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	14	37.8%	9.53	-17.82	36.89	0.4947	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	116	32.9%	344	112	32.6%	0.30	-6.66	7.27	0.9321	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.07.01.001 **2487**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%	1.09	0.79	1.51	0.5870	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.04	0.57	1.92	0.8912	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	1.69	0.55	5.24	0.3613	
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%	0.89	0.66	1.20	0.4486	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%					0.6325
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%					
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%					
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%	1.14	0.71	1.84	0.5863	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.07	0.42	2.73	0.8914	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	2.29	0.41	12.73	0.3455	
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%	0.84	0.54	1.31	0.4477	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.07.01.001 **2488**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	55	34.0%	145	45	31.0%	2.92	-7.57	13.40	0.5856	
		65 - <75 yrs	31	11	35.5%	50	17	34.0%	1.48	-19.87	22.84	0.8917	
		75+ years	13	6	46.2%	11	3	27.3%	18.88	-18.90	56.66	0.3273	
		Low to <50 yrs	170	53	31.2%	180	63	35.0%	-3.82	-13.67	6.03	0.4468	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	0.98	0.66	1.47	0.9290	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%	1.03	0.81	1.30	0.8308	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%					0.8531
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	0.97	0.53	1.78	0.9290	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%	1.04	0.73	1.48	0.8308	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	28	33.3%	109	37	33.9%	-0.61	-14.05	12.83	0.9289	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	97	33.4%	273	89	32.6%	0.85	-6.92	8.62	0.8308	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	0.84	0.59	1.18	0.3144	
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%	1.11	0.87	1.43	0.3949	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.07.01.001 **2489**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
AIE:
Any Infections or Infestations
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%					0.1890
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	0.74	0.42	1.32	0.3097	
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%	1.17	0.82	1.67	0.3943	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	32	37.2%	108	48	44.4%	-7.24	-21.10	6.63	0.3064	
		Never Smoked	290	93	32.1%	278	80	28.8%	3.29	-4.27	10.85	0.3935	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%	1.02	0.71	1.47	0.9085	
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%	1.00	0.78	1.27	0.9859	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%					0.9160
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%	1.03	0.61	1.75	0.9085	
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%	1.00	0.69	1.44	0.9859	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	42	31.8%	122	38	31.1%	0.67	-10.76	12.10	0.9085	
		Other	244	83	34.0%	264	90	34.1%	-0.07	-8.32	8.17	0.9859	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.08.01.001 **2490**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	13	3.46%	386	12	3.11%	1.11	0.51	2.41	0.7872	
	3. Odds Ratio		376	13	3.46%	386	12	3.11%	1.12	0.50	2.48	0.7872	
	4. Risk Difference		376	13	3.46%	386	12	3.11%	0.35	-2.18	2.88	0.7872	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%	1.23	0.54	2.82	0.6162	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	0.51	0.05	5.46	0.5760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%					0.4885
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%	1.24	0.53	2.92	0.6162	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	0.50	0.04	5.65	0.5754	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%	0.73	-2.13	3.60	0.6160	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	-1.49	-6.60	3.61	0.5668	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%	1.28	0.57	2.89	0.5447	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.27	0.01	5.47	0.3937	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%					0.3292
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.08.01.001 **2491**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%	1.30	0.56	3.00	0.5446	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.26	0.01	5.59	0.3900	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%	0.85	-1.90	3.61	0.5432	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	-3.38	-9.96	3.20	0.3139	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%	4.19	0.48	36.47	0.1947	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	0.34	0.07	1.67	0.1847	
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%	9.10	0.50	166.59	0.1366	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%	0.62	0.15	2.49	0.4969	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%					0.1258
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%	4.40	0.48	40.47	0.1907	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	0.33	0.07	1.68	0.1828	
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%	9.51	0.50	179.31	0.1327	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%	0.60	0.14	2.61	0.4959	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.08.01.001 **2492**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%	4.76	-1.85	11.36	0.1579	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	-2.56	-6.13	1.00	0.1588	
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%	4.35	-0.30	9.00	0.0666	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%	-2.62	-10.07	4.82	0.4899	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%	1.06	0.49	2.28	0.8903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7698
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%	1.06	0.48	2.35	0.8903	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%	0.19	-2.57	2.95	0.8902	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.08.01.001 **2493**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.07	0.33	3.45	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%	1.48	0.48	4.58	0.4941	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%					0.8225
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.08	0.32	3.61	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%	1.50	0.47	4.83	0.4938	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.08.01.001 **2494**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	0.26	-3.90	4.41	0.9041	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%	1.34	-2.49	5.17	0.4932	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%	9.06	0.47	173.01	0.1431	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%	0.78	0.34	1.79	0.5631	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%					0.1180
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%	9.40	0.48	184.61	0.1401	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%	0.78	0.33	1.83	0.5630	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%	3.66	-0.74	8.07	0.1033	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%	-0.95	-4.16	2.27	0.5633	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%	0.63	0.12	3.35	0.5858	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%	1.32	0.54	3.23	0.5456	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.08.01.001 **2495**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%					0.4439
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%	0.62	0.11	3.46	0.5851	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%	1.33	0.53	3.36	0.5454	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%	-1.38	-6.16	3.40	0.5719	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%	0.92	-2.03	3.86	0.5429	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%	0.62	0.18	2.13	0.4444	
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%	1.62	0.59	4.49	0.3513	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%					0.2370
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%	0.60	0.17	2.19	0.4439	
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%	1.65	0.58	4.70	0.3509	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%	-1.89	-6.71	2.94	0.4431	
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%	1.42	-1.55	4.39	0.3502	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.09.01.001 **2496**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	218	58.0%	386	242	62.7%	0.92	0.82	1.04	0.1843	
	3. Odds Ratio		376	218	58.0%	386	242	62.7%	0.82	0.61	1.10	0.1836	
	4. Risk Difference		376	218	58.0%	386	242	62.7%	-4.72	-11.66	2.22	0.1830	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	182	58.5%	320	205	64.1%	0.91	0.81	1.03	0.1542	
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%	0.99	0.73	1.34	0.9379	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	182	58.5%	320	205	64.1%					0.6414
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%					
	3. Odds Ratio	Female	311	182	58.5%	320	205	64.1%	0.79	0.57	1.09	0.1533	
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%	0.97	0.49	1.94	0.9379	
	4. Risk Difference	Female	311	182	58.5%	320	205	64.1%	-5.54	-13.13	2.05	0.1525	
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%	-0.68	-17.69	16.34	0.9379	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	196	58.2%	333	204	61.3%	0.95	0.84	1.08	0.4134	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%	0.79	0.57	1.09	0.1464	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	196	58.2%	333	204	61.3%					0.2882
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.09.01.001 **2497**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	196	58.2%	333	204	61.3%	0.88	0.65	1.20	0.4133	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%	0.51	0.21	1.22	0.1304	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	196	58.2%	333	204	61.3%	-3.10	-10.53	4.32	0.4130	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%	-15.29	-35.02	4.44	0.1288	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	34	53.1%	67	44	65.7%	0.81	0.61	1.08	0.1490	
		Europe	150	70	46.7%	154	86	55.8%	0.84	0.67	1.04	0.1119	
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%	1.05	0.85	1.29	0.6796	
		US / Canada	71	53	74.6%	73	53	72.6%	1.03	0.85	1.25	0.7807	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	34	53.1%	67	44	65.7%					0.2720
		Europe	150	70	46.7%	154	86	55.8%					
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%					
		US / Canada	71	53	74.6%	73	53	72.6%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	34	53.1%	67	44	65.7%	0.59	0.29	1.20	0.1449	
		Europe	150	70	46.7%	154	86	55.8%	0.69	0.44	1.09	0.1100	
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%	1.14	0.62	2.09	0.6795	
		US / Canada	71	53	74.6%	73	53	72.6%	1.11	0.53	2.33	0.7808	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.09.01.001 **2498**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	34	53.1%	67	44	65.7%	-12.55	-29.24	4.15	0.1408	
		Europe	150	70	46.7%	154	86	55.8%	-9.18	-20.37	2.01	0.1080	
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%	2.90	-10.86	16.66	0.6793	
		US / Canada	71	53	74.6%	73	53	72.6%	2.05	-12.34	16.44	0.7806	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.08	0.80	1.47	0.6118	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	201	56.9%	344	212	61.6%	0.92	0.82	1.05	0.2083	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%					0.3456
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	201	56.9%	344	212	61.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.39	0.37	5.20	0.6258	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	201	56.9%	344	212	61.6%	0.82	0.61	1.11	0.2082	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	5.97	-17.28	29.23	0.6146	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	201	56.9%	344	212	61.6%	-4.69	-11.97	2.60	0.2073	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.09.01.001 **2499**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	95	58.6%	145	86	59.3%	0.99	0.82	1.19	0.9054	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%	0.67	0.45	1.01	0.0530	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.97	0.52	1.80	0.9156	
		Low to <50 yrs	170	100	58.8%	180	113	62.8%	0.94	0.79	1.11	0.4498	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	95	58.6%	145	86	59.3%					0.4015
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%					
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%					
		Low to <50 yrs	170	100	58.8%	180	113	62.8%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	95	58.6%	145	86	59.3%	0.97	0.62	1.53	0.9054	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%	0.36	0.14	0.93	0.0347	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.91	0.17	4.81	0.9158	
		Low to <50 yrs	170	100	58.8%	180	113	62.8%	0.85	0.55	1.30	0.4489	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.09.01.001 **2500**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	95	58.6%	145	86	59.3%	-0.67	-11.69	10.35	0.9054	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%	-23.61	-45.16	-2.06	0.0317	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	
		Low to <50 yrs	170	100	58.8%	180	113	62.8%	-3.95	-14.18	6.27	0.4486	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.1%	109	76	69.7%	0.90	0.74	1.11	0.3396	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	164	56.6%	273	164	60.1%	0.94	0.82	1.08	0.3969	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.1%	109	76	69.7%					0.7551
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	164	56.6%	273	164	60.1%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.1%	109	76	69.7%	0.74	0.41	1.36	0.3327	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	164	56.6%	273	164	60.1%	0.87	0.62	1.21	0.3972	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	53	63.1%	109	76	69.7%	-6.63	-20.08	6.82	0.3340	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	164	56.6%	273	164	60.1%	-3.52	-11.66	4.62	0.3966	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	75	69.4%	0.95	0.78	1.16	0.6407	
		Never Smoked	290	161	55.5%	278	167	60.1%	0.92	0.80	1.06	0.2721	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.09.01.001 **2501**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	75	69.4%					0.7936
		Never Smoked	290	161	55.5%	278	167	60.1%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	75	69.4%	0.86	0.47	1.59	0.6387	
		Never Smoked	290	161	55.5%	278	167	60.1%	0.83	0.59	1.16	0.2722	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	75	69.4%	-3.17	-16.41	10.08	0.6394	
		Never Smoked	290	161	55.5%	278	167	60.1%	-4.55	-12.67	3.56	0.2713	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	71	53.8%	122	72	59.0%	0.91	0.73	1.13	0.4010	
		Other	244	147	60.2%	264	170	64.4%	0.94	0.82	1.07	0.3365	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	71	53.8%	122	72	59.0%					0.8408
		Other	244	147	60.2%	264	170	64.4%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	71	53.8%	122	72	59.0%	0.81	0.49	1.33	0.4015	
		Other	244	147	60.2%	264	170	64.4%	0.84	0.58	1.20	0.3351	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	71	53.8%	122	72	59.0%	-5.23	-17.41	6.96	0.4004	
		Other	244	147	60.2%	264	170	64.4%	-4.15	-12.58	4.28	0.3349	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.10.01.001 **2502**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	71	18.9%	386	67	17.4%	1.09	0.80	1.47	0.5847	
	3. Odds Ratio		376	71	18.9%	386	67	17.4%	1.11	0.77	1.60	0.5847	
	4. Risk Difference		376	71	18.9%	386	67	17.4%	1.53	-3.95	7.00	0.5847	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%	0.95	0.68	1.31	0.7368	
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%	2.84	1.09	7.44	0.0333	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%					0.0336
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%	0.93	0.63	1.39	0.7368	
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%	3.35	1.13	9.93	0.0293	
	4. Risk Difference	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%	-1.05	-7.15	5.06	0.7367	
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%	13.96	2.10	25.82	0.0210	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%	1.13	0.82	1.56	0.4635	
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%	0.86	0.37	2.03	0.7385	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%					0.5665
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.10.01.001 **2503**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%	1.16	0.78	1.72	0.4633	
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%	0.84	0.29	2.39	0.7376	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%	2.17	-3.63	7.98	0.4627	
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%	-2.81	-19.06	13.45	0.7351	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%	1.44	0.62	3.35	0.3975	
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%	0.94	0.54	1.62	0.8169	
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%	1.01	0.57	1.78	0.9698	
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%	1.21	0.69	2.11	0.5038	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%					0.8228
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%					
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%					
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%	1.53	0.57	4.09	0.3962	
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%	0.93	0.49	1.76	0.8168	
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%	1.01	0.50	2.07	0.9698	
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%	1.29	0.61	2.73	0.5032	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.10.01.001 **2504**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%	5.25	-6.82	17.32	0.3942	
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%	-0.94	-8.84	6.97	0.8167	
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%	0.23	-11.53	11.98	0.9698	
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%	4.88	-9.38	19.15	0.5024	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%	2.92	1.22	6.99	0.0160	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%	1.01	0.73	1.39	0.9662	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%					0.0248
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%	4.65	1.33	16.31	0.0164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%	1.01	0.68	1.49	0.9662	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%	31.15	5.75	56.55	0.0162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%	0.12	-5.52	5.76	0.9662	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.10.01.001 **2505**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%	1.15	0.71	1.84	0.5729	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%	0.59	0.20	1.68	0.3207	
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%	1.27	0.26	6.28	0.7701	
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%	1.17	0.74	1.84	0.5043	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%					0.6833
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%					
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%	1.18	0.66	2.11	0.5723	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%	0.53	0.15	1.82	0.3108	
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%	1.35	0.18	10.01	0.7690	
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%	1.21	0.69	2.10	0.5041	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.10.01.001 **2506**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%	2.51	-6.17	11.19	0.5707	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%	-9.10	-25.56	7.37	0.2789	
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%	4.90	-27.42	37.21	0.7665	
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%	2.71	-5.25	10.67	0.5043	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%	1.43	0.84	2.44	0.1920	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%	1.00	0.69	1.45	0.9882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%					0.2858
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%	1.58	0.79	3.14	0.1924	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%	1.00	0.65	1.56	0.9882	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%	7.84	-4.04	19.73	0.1959	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%	0.05	-6.14	6.24	0.9882	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%	1.15	0.68	1.93	0.6056	
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%	1.09	0.75	1.58	0.6505	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.10.01.001 **2507**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%					0.8749
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%	1.19	0.61	2.34	0.6061	
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%	1.11	0.71	1.73	0.6504	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%	3.12	-8.80	15.04	0.6076	
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%	1.41	-4.69	7.52	0.6500	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%	1.29	0.77	2.17	0.3299	
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%	0.99	0.68	1.44	0.9576	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%					0.4120
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%	1.37	0.73	2.59	0.3282	
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%	0.99	0.63	1.56	0.9576	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%	4.82	-4.76	14.40	0.3243	
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%	-0.18	-6.82	6.46	0.9576	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.11.01.001 **2508**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
1. Main	1. Relative Risk		376	4	1.06%	386	6	1.55%	0.68	0.19	2.41	0.5544	
	3. Odds Ratio		376	4	1.06%	386	6	1.55%	0.68	0.19	2.43	0.5542	
	4. Risk Difference		376	4	1.06%	386	6	1.55%	-0.49	-2.10	1.12	0.5508	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%	0.82	0.22	3.04	0.7701	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.34	0.01	8.16	0.5046	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%					0.6008
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%					
	3. Odds Ratio	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%	0.82	0.22	3.09	0.7701	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	0.33	0.01	8.33	0.5035	
	4. Risk Difference	Female	311	4	1.29%	320	5	1.56%	-0.28	-2.12	1.57	0.7695	
		Male	65	0	0.00%	66	1	1.52%	-1.48	-5.60	2.63	0.4804	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	0.79	0.21	2.92	0.7242	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.45	0.02	10.76	0.6220	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%					0.7360
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.11.01.001 **2509**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	0.79	0.21	2.96	0.7242	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	0.44	0.02	11.17	0.6210	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	4	1.19%	333	5	1.50%	-0.31	-2.06	1.43	0.7238	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	1	1.89%	-1.53	-7.10	4.05	0.5911	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.14	0.13	75.66	0.4812	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	0.34	0.04	3.25	0.3507	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.05	0.25	103.85	0.2934	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%	0.15	0.01	2.79	0.2017	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%					0.2854
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%					
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	3.19	0.13	79.73	0.4801	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	0.34	0.03	3.28	0.3497	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	5.17	0.24	109.14	0.2913	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%	0.14	0.01	2.78	0.1976	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.11.01.001 **2510**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	1	1.56%	67	0	0.00%	1.57	-2.60	5.75	0.4606	
		Europe	150	1	0.67%	154	3	1.95%	-1.28	-3.82	1.26	0.3231	
		Latin America	91	2	2.20%	92	0	0.00%	2.18	-1.46	5.82	0.2405	
		US / Canada	71	0	0.00%	73	3	4.11%	-4.04	-9.24	1.17	0.1285	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%	0.65	0.18	2.28	0.5011	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.6173
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%	0.65	0.18	2.31	0.5009	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	4	1.13%	344	6	1.74%	-0.61	-2.38	1.16	0.4986	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.11.01.001 **2511**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%	0.60	0.10	3.52	0.5686	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.53	0.02	12.65	0.6957	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.43	0.9542	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%					0.9718
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%	0.59	0.10	3.59	0.5684	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	0.52	0.02	13.26	0.6949	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	1.06	0.15	7.61	0.9542	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.11.01.001 **2512**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	2	1.23%	145	3	2.07%	-0.83	-3.71	2.04	0.5693	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	1	2.00%	-1.38	-7.70	4.94	0.6691	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	2	1.18%	180	2	1.11%	0.07	-2.16	2.30	0.9542	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.88	0.16	94.11	0.4043	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%	0.47	0.12	1.86	0.2831	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%					0.2459
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	3.93	0.16	97.80	0.4035	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%	0.47	0.12	1.88	0.2825	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	1	1.19%	109	0	0.00%	1.31	-1.76	4.38	0.4027	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	3	1.03%	273	6	2.20%	-1.16	-3.26	0.93	0.2760	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.63	0.06	6.81	0.7020	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.18	0.6638	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.3.11.01.001 **2513**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type
SII:
Severe Infection or Infestation
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%					0.9247
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	0.62	0.06	6.99	0.7017	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	0.72	0.16	3.23	0.6638	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	1	1.16%	108	2	1.85%	-0.69	-4.09	2.72	0.6917	
		Never Smoked	290	3	1.03%	278	4	1.44%	-0.40	-2.23	1.42	0.6634	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%	0.31	0.03	2.92	0.3050	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	1.08	0.22	5.31	0.9227	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%					0.3716
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%	0.30	0.03	2.95	0.3037	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	1.08	0.22	5.42	0.9227	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	1	0.76%	122	3	2.46%	-1.70	-4.82	1.42	0.2853	
		Other	244	3	1.23%	264	3	1.14%	0.09	-1.79	1.98	0.9228	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.01.01.001 **2514**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	228	60.6%	386	248	64.2%	0.94	0.85	1.05	0.3042	
	3. Odds Ratio		376	228	60.6%	386	248	64.2%	0.86	0.64	1.15	0.3036	
	4. Risk Difference		376	228	60.6%	386	248	64.2%	-3.61	-10.48	3.26	0.3032	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	192	61.7%	320	211	65.9%	0.94	0.83	1.05	0.2730	
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%	0.99	0.73	1.34	0.9379	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	192	61.7%	320	211	65.9%					0.7477
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%					
	3. Odds Ratio	Female	311	192	61.7%	320	211	65.9%	0.83	0.60	1.15	0.2723	
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%	0.97	0.49	1.94	0.9379	
	4. Risk Difference	Female	311	192	61.7%	320	211	65.9%	-4.20	-11.69	3.29	0.2718	
		Male	65	36	55.4%	66	37	56.1%	-0.68	-17.69	16.34	0.9379	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	206	61.1%	333	210	63.1%	0.97	0.86	1.09	0.6057	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%	0.79	0.57	1.09	0.1464	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	206	61.1%	333	210	63.1%					0.2353
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.01.01.001 **2515**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	206	61.1%	333	210	63.1%	0.92	0.67	1.26	0.6057	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%	0.51	0.21	1.22	0.1304	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	206	61.1%	333	210	63.1%	-1.94	-9.28	5.41	0.6056	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	38	71.7%	-15.29	-35.02	4.44	0.1288	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	37	57.8%	67	45	67.2%	0.86	0.66	1.13	0.2729	
		Europe	150	72	48.0%	154	87	56.5%	0.85	0.68	1.06	0.1406	
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%	1.11	0.91	1.36	0.2923	
		US / Canada	71	54	76.1%	73	57	78.1%	0.97	0.81	1.16	0.7727	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	37	57.8%	67	45	67.2%					0.2625
		Europe	150	72	48.0%	154	87	56.5%					
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%					
		US / Canada	71	54	76.1%	73	57	78.1%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	37	57.8%	67	45	67.2%	0.67	0.33	1.36	0.2698	
		Europe	150	72	48.0%	154	87	56.5%	0.71	0.45	1.12	0.1387	
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%	1.40	0.75	2.61	0.2917	
		US / Canada	71	54	76.1%	73	57	78.1%	0.89	0.41	1.94	0.7725	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.01.01.001 **2516**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	37	57.8%	67	45	67.2%	-9.35	-25.87	7.17	0.2672	
		Europe	150	72	48.0%	154	87	56.5%	-8.49	-19.68	2.70	0.1369	
		Latin America	91	65	71.4%	92	59	64.1%	7.30	-6.20	20.80	0.2893	
		US / Canada	71	54	76.1%	73	57	78.1%	-2.03	-15.76	11.71	0.7725	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.08	0.80	1.47	0.6118	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.1%	344	218	63.4%	0.95	0.84	1.07	0.3681	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%					0.4255
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.1%	344	218	63.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.39	0.37	5.20	0.6258	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.1%	344	218	63.4%	0.87	0.64	1.18	0.3681	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	5.97	-17.28	29.23	0.6146	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	212	60.1%	344	218	63.4%	-3.32	-10.53	3.90	0.3676	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.01.01.001 **2517**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	99	61.1%	145	89	61.4%	1.00	0.83	1.19	0.9616	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%	0.67	0.45	1.01	0.0530	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.97	0.52	1.80	0.9156	
		Low to <50 yrs	170	106	62.4%	180	116	64.4%	0.97	0.82	1.13	0.6850	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	99	61.1%	145	89	61.4%					0.3677
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%					
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%					
		Low to <50 yrs	170	106	62.4%	180	116	64.4%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	99	61.1%	145	89	61.4%	0.99	0.62	1.57	0.9616	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%	0.36	0.14	0.93	0.0347	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.91	0.17	4.81	0.9158	
		Low to <50 yrs	170	106	62.4%	180	116	64.4%	0.91	0.59	1.41	0.6847	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.01.01.001 **2518**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	99	61.1%	145	89	61.4%	-0.27	-11.18	10.65	0.9616	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	36	72.0%	-23.61	-45.16	-2.06	0.0317	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	
		Low to <50 yrs	170	106	62.4%	180	116	64.4%	-2.09	-12.19	8.01	0.6847	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.3%	109	75	68.8%	0.93	0.76	1.15	0.5125	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	173	59.7%	273	171	62.6%	0.95	0.83	1.09	0.4680	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.3%	109	75	68.8%					0.8767
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	173	59.7%	273	171	62.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.3%	109	75	68.8%	0.82	0.45	1.49	0.5085	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	173	59.7%	273	171	62.6%	0.88	0.63	1.24	0.4683	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	54	64.3%	109	75	68.8%	-4.52	-17.96	8.92	0.5096	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	173	59.7%	273	171	62.6%	-2.98	-11.03	5.07	0.4678	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	77	71.3%	0.96	0.80	1.16	0.6858	
		Never Smoked	290	169	58.3%	278	171	61.5%	0.95	0.83	1.08	0.4316	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.01.01.001 2519
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
TEAE:
Treatment Emergent AEs
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	77	71.3%					0.8946
		Never Smoked	290	169	58.3%	278	171	61.5%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	77	71.3%	0.88	0.47	1.63	0.6842	
		Never Smoked	290	169	58.3%	278	171	61.5%	0.87	0.62	1.22	0.4318	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	59	68.6%	108	77	71.3%	-2.69	-15.69	10.31	0.6849	
		Never Smoked	290	169	58.3%	278	171	61.5%	-3.23	-11.29	4.82	0.4313	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	75	56.8%	122	74	60.7%	0.94	0.76	1.15	0.5346	
		Other	244	153	62.7%	264	174	65.9%	0.95	0.84	1.08	0.4523	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	75	56.8%	122	74	60.7%					0.9007
		Other	244	153	62.7%	264	174	65.9%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	75	56.8%	122	74	60.7%	0.85	0.52	1.41	0.5350	
		Other	244	153	62.7%	264	174	65.9%	0.87	0.60	1.25	0.4513	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	75	56.8%	122	74	60.7%	-3.84	-15.94	8.27	0.5344	
		Other	244	153	62.7%	264	174	65.9%	-3.20	-11.54	5.13	0.4513	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.02.01.001 **2520**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	27	7.18%	386	24	6.22%	1.15	0.68	1.96	0.5951	
	3. Odds Ratio		376	27	7.18%	386	24	6.22%	1.17	0.66	2.06	0.5951	
	4. Risk Difference		376	27	7.18%	386	24	6.22%	0.96	-2.59	4.51	0.5950	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%	1.19	0.66	2.16	0.5631	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	1.02	0.31	3.34	0.9800	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%					0.8139
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%	1.21	0.64	2.28	0.5630	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	1.02	0.28	3.69	0.9800	
	4. Risk Difference	Female	311	22	7.07%	320	19	5.94%	1.14	-2.71	4.99	0.5629	
		Male	65	5	7.69%	66	5	7.58%	0.12	-8.98	9.21	0.9800	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%	1.20	0.66	2.15	0.5508	
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%	1.09	0.31	3.79	0.8956	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%					0.8921
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.02.01.001 **2521**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%	1.21	0.65	2.27	0.5506	
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%	1.10	0.27	4.38	0.8956	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	19	5.71%	1.12	-2.55	4.79	0.5498	
		Age > 65	39	4	10.3%	53	5	9.43%	0.82	-11.53	13.18	0.8962	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.74	0.43	7.00	0.4324	
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%	0.43	0.15	1.18	0.1023	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	6.07	0.74	49.39	0.0920	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%	1.41	0.60	3.31	0.4247	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%					0.0858
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%					
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%					
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	1.81	0.41	7.90	0.4312	
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%	0.41	0.14	1.19	0.1002	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	6.42	0.76	54.46	0.0881	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%	1.49	0.56	3.95	0.4236	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.02.01.001 **2522**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	5	7.81%	67	3	4.48%	3.33	-4.90	11.57	0.4271	
		Europe	150	5	3.33%	154	12	7.79%	-4.46	-9.58	0.66	0.0876	
		Latin America	91	6	6.59%	92	1	1.09%	5.51	-0.02	11.03	0.0506	
		US / Canada	71	11	15.5%	73	8	11.0%	4.53	-6.52	15.59	0.4214	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%	1.15	0.67	1.99	0.6135	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8909
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%	1.16	0.65	2.10	0.6134	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	26	7.37%	344	22	6.40%	0.97	-2.79	4.73	0.6127	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.02.01.001 **2523**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%	1.25	0.57	2.73	0.5708	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.65	0.13	3.12	0.5861	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.69	0.18	16.25	0.6485	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%	1.19	0.47	3.02	0.7121	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%					0.8781
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%					
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%	1.28	0.55	2.97	0.5703	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	0.62	0.11	3.41	0.5835	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	1.82	0.14	23.25	0.6457	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%	1.20	0.45	3.19	0.7120	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.02.01.001 **2524**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	14	8.64%	145	10	6.90%	1.75	-4.23	7.72	0.5671	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	5	10.0%	-3.55	-15.55	8.45	0.5621	
		75+ years	13	2	15.4%	11	1	9.09%	6.29	-19.65	32.24	0.6345	
		Low to <50 yrs	170	9	5.29%	180	8	4.44%	0.85	-3.67	5.37	0.7123	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%	1.73	0.62	4.80	0.2919	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%	0.99	0.53	1.85	0.9841	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%					0.3630
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%	1.81	0.60	5.42	0.2914	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%	0.99	0.51	1.94	0.9841	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	6	5.50%	4.02	-3.58	11.62	0.2999	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	19	6.55%	273	18	6.59%	-0.04	-4.14	4.05	0.9841	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%	0.68	0.26	1.78	0.4368	
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%	1.55	0.79	3.03	0.2020	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.02.01.001 **2525**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
SAE:
Serious Adverse event
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%					0.1705
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%	0.66	0.23	1.87	0.4349	
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%	1.59	0.78	3.24	0.2010	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	6	6.98%	108	11	10.2%	-3.21	-11.05	4.64	0.4227	
		Never Smoked	290	21	7.24%	278	13	4.68%	2.57	-1.32	6.45	0.1951	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%	1.26	0.60	2.64	0.5389	
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%	1.00	0.46	2.15	0.9974	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%					0.6680
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%	1.29	0.57	2.94	0.5383	
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%	1.00	0.45	2.23	0.9974	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	15	11.4%	122	11	9.02%	2.35	-5.08	9.77	0.5356	
		Other	244	12	4.92%	264	13	4.92%	-0.01	-3.77	3.76	0.9974	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.04.01.001 **2526**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	25	6.65%	386	33	8.55%	0.78	0.47	1.28	0.3243	
	3. Odds Ratio		376	25	6.65%	386	33	8.55%	0.76	0.44	1.31	0.3239	
	4. Risk Difference		376	25	6.65%	386	33	8.55%	-1.90	-5.66	1.86	0.3216	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	21	6.75%	320	29	9.06%	0.75	0.43	1.28	0.2851	
		Male	65	4	6.15%	66	4	6.06%	1.02	0.27	3.89	0.9822	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	21	6.75%	320	29	9.06%					0.6751
		Male	65	4	6.15%	66	4	6.06%					
	3. Odds Ratio	Female	311	21	6.75%	320	29	9.06%	0.73	0.40	1.30	0.2844	
		Male	65	4	6.15%	66	4	6.06%	1.02	0.24	4.25	0.9822	
	4. Risk Difference	Female	311	21	6.75%	320	29	9.06%	-2.31	-6.51	1.89	0.2814	
		Male	65	4	6.15%	66	4	6.06%	0.09	-8.11	8.30	0.9822	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	23	6.82%	333	26	7.81%	0.87	0.51	1.50	0.6255	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%	0.39	0.09	1.77	0.2213	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	23	6.82%	333	26	7.81%					0.3230
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.04.01.001 **2527**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	23	6.82%	333	26	7.81%	0.86	0.48	1.55	0.6254	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%	0.36	0.07	1.81	0.2133	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	23	6.82%	333	26	7.81%	-0.98	-4.93	2.96	0.6252	
		Age > 65	39	2	5.13%	53	7	13.2%	-8.08	-19.53	3.37	0.1665	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%	0.63	0.16	2.52	0.5119	
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%	0.36	0.15	0.89	0.0276	
		Latin America	91	7	7.69%	92	3	3.26%	2.36	0.63	8.84	0.2029	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	8	11.0%	1.16	0.47	2.83	0.7498	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%					0.0980
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%					
		Latin America	91	7	7.69%	92	3	3.26%					
		US / Canada	71	9	12.7%	73	8	11.0%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%	0.61	0.14	2.66	0.5109	
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%	0.34	0.13	0.88	0.0258	
		Latin America	91	7	7.69%	92	3	3.26%	2.47	0.62	9.88	0.2002	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	8	11.0%	1.18	0.43	3.25	0.7497	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.04.01.001 **2528**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	3	4.69%	67	5	7.46%	-2.78	-10.92	5.37	0.5045	
		Europe	150	6	4.00%	154	17	11.0%	-7.04	-12.90	-1.18	0.0185	
		Latin America	91	7	7.69%	92	3	3.26%	4.43	-2.14	11.00	0.1861	
		US / Canada	71	9	12.7%	73	8	11.0%	1.72	-8.83	12.26	0.7496	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.09	10.07	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	31	9.01%	0.75	0.45	1.26	0.2806	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%					0.8344
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	31	9.01%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	0.97	0.08	11.46	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	31	9.01%	0.74	0.42	1.28	0.2801	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	1	5.26%	37	2	5.41%	-0.14	-12.55	12.26	0.9821	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	24	6.80%	344	31	9.01%	-2.21	-6.22	1.79	0.2790	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.04.01.001 **2529**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	10	6.90%	0.98	0.43	2.25	0.9706	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	9	18.0%	0.36	0.08	1.55	0.1699	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.29	0.01	6.38	0.4293	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	13	7.22%	0.98	0.46	2.08	0.9527	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	10	6.90%					0.6077
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	9	18.0%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%					
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	13	7.22%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	10	6.90%	0.98	0.40	2.39	0.9706	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	9	18.0%	0.31	0.06	1.56	0.1572	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	0.26	0.01	7.03	0.4228	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	13	7.22%	0.98	0.43	2.20	0.9527	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.04.01.001 **2530**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	11	6.79%	145	10	6.90%	-0.11	-5.77	5.55	0.9706	
		65 - <75 yrs	31	2	6.45%	50	9	18.0%	-11.55	-25.27	2.17	0.0990	
		75+ years	13	0	0.00%	11	1	9.09%	-8.93	-30.02	12.16	0.4066	
		Low to <50 yrs	170	12	7.06%	180	13	7.22%	-0.16	-5.56	5.23	0.9527	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%	0.94	0.40	2.24	0.8956	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	22	8.06%	0.73	0.39	1.34	0.3073	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%					0.6300
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	22	8.06%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%	0.94	0.36	2.45	0.8955	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	22	8.06%	0.71	0.37	1.37	0.3069	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	8	9.52%	109	11	10.1%	-0.57	-9.02	7.88	0.8952	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	17	5.86%	273	22	8.06%	-2.20	-6.41	2.01	0.3067	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	11	10.2%	1.03	0.45	2.37	0.9492	
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	22	7.91%	0.70	0.37	1.30	0.2562	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.04.01.001 **2531**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DCAE:
Discontinuation Due to Adverse Events
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	11	10.2%					0.4652
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	22	7.91%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	11	10.2%	1.03	0.41	2.61	0.9492	
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	22	7.91%	0.68	0.35	1.32	0.2556	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	9	10.5%	108	11	10.2%	0.28	-8.35	8.91	0.9493	
		Never Smoked	290	16	5.52%	278	22	7.91%	-2.40	-6.52	1.72	0.2543	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	9	6.82%	122	11	9.02%	0.76	0.32	1.76	0.5173	
		Other	244	16	6.56%	264	22	8.33%	0.79	0.42	1.46	0.4487	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	9	6.82%	122	11	9.02%					0.9407
		Other	244	16	6.56%	264	22	8.33%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	9	6.82%	122	11	9.02%	0.74	0.29	1.85	0.5170	
		Other	244	16	6.56%	264	22	8.33%	0.77	0.40	1.51	0.4482	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	9	6.82%	122	11	9.02%	-2.20	-8.86	4.46	0.5175	
		Other	244	16	6.56%	264	22	8.33%	-1.78	-6.33	2.78	0.4449	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.08.01.001 **2532**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	13	3.46%	386	12	3.11%	1.11	0.51	2.41	0.7872	
	3. Odds Ratio		376	13	3.46%	386	12	3.11%	1.12	0.50	2.48	0.7872	
	4. Risk Difference		376	13	3.46%	386	12	3.11%	0.35	-2.18	2.88	0.7872	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%	1.23	0.54	2.82	0.6162	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	0.51	0.05	5.46	0.5760	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%					0.4885
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%					
	3. Odds Ratio	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%	1.24	0.53	2.92	0.6162	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	0.50	0.04	5.65	0.5754	
	4. Risk Difference	Female	311	12	3.86%	320	10	3.13%	0.73	-2.13	3.60	0.6160	
		Male	65	1	1.54%	66	2	3.03%	-1.49	-6.60	3.61	0.5668	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%	1.28	0.57	2.89	0.5447	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.27	0.01	5.47	0.3937	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%					0.3292
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.08.01.001 **2533**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%	1.30	0.56	3.00	0.5446	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	0.26	0.01	5.59	0.3900	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	13	3.86%	333	10	3.00%	0.85	-1.90	3.61	0.5432	
		Age > 65	39	0	0.00%	53	2	3.77%	-3.38	-9.96	3.20	0.3139	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%	4.19	0.48	36.47	0.1947	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	0.34	0.07	1.67	0.1847	
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%	9.10	0.50	166.59	0.1366	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%	0.62	0.15	2.49	0.4969	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%					0.1258
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%					
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%					
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%	4.40	0.48	40.47	0.1907	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	0.33	0.07	1.68	0.1828	
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%	9.51	0.50	179.31	0.1327	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%	0.60	0.14	2.61	0.4959	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.08.01.001 **2534**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	4	6.25%	67	1	1.49%	4.76	-1.85	11.36	0.1579	
		Europe	150	2	1.33%	154	6	3.90%	-2.56	-6.13	1.00	0.1588	
		Latin America	91	4	4.40%	92	0	0.00%	4.35	-0.30	9.00	0.0666	
		US / Canada	71	3	4.23%	73	5	6.85%	-2.62	-10.07	4.82	0.4899	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.90	0.04	92.22	0.7459	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%	1.06	0.49	2.28	0.8903	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%					0.7698
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.92	0.04	100.67	0.7461	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%	1.06	0.48	2.35	0.8903	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	0	0.00%	37	0	0.00%	1.18	-6.56	8.93	0.7643	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	13	3.68%	344	12	3.49%	0.19	-2.57	2.95	0.8902	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.08.01.001 **2535**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.07	0.33	3.45	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.32	0.02	6.43	0.4557	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.86	0.02	40.01	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%	1.48	0.48	4.58	0.4941	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%					0.8225
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%					
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%					
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	1.08	0.32	3.61	0.9043	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	0.31	0.01	6.63	0.4520	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	0.85	0.02	46.42	0.9373	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%	1.50	0.47	4.83	0.4938	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.08.01.001 **2536**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	6	3.70%	145	5	3.45%	0.26	-3.90	4.41	0.9041	
		65 - <75 yrs	31	0	0.00%	50	2	4.00%	-3.34	-10.66	3.98	0.3712	
		75+ years	13	0	0.00%	11	0	0.00%	-0.60	-15.51	14.32	0.9376	
		Low to <50 yrs	170	7	4.12%	180	5	2.78%	1.34	-2.49	5.17	0.4932	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%	9.06	0.47	173.01	0.1431	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%	0.78	0.34	1.79	0.5631	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%					0.1180
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%	9.40	0.48	184.61	0.1401	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%	0.78	0.33	1.83	0.5630	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	3	3.57%	109	0	0.00%	3.66	-0.74	8.07	0.1033	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	10	3.45%	273	12	4.40%	-0.95	-4.16	2.27	0.5633	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%	0.63	0.12	3.35	0.5858	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%	1.32	0.54	3.23	0.5456	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.08.01.001 **2537**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
STE:
Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%					0.4439
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%	0.62	0.11	3.46	0.5851	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%	1.33	0.53	3.36	0.5454	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	2	2.33%	108	4	3.70%	-1.38	-6.16	3.40	0.5719	
		Never Smoked	290	11	3.79%	278	8	2.88%	0.92	-2.03	3.86	0.5429	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%	0.62	0.18	2.13	0.4444	
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%	1.62	0.59	4.49	0.3513	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%					0.2370
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%	0.60	0.17	2.19	0.4439	
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%	1.65	0.58	4.70	0.3509	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	4	3.03%	122	6	4.92%	-1.89	-6.71	2.94	0.4431	
		Other	244	9	3.69%	264	6	2.27%	1.42	-1.55	4.39	0.3502	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.09.01.001 **2538**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	215	57.2%	386	237	61.4%	0.93	0.83	1.05	0.2368	
	3. Odds Ratio		376	215	57.2%	386	237	61.4%	0.84	0.63	1.12	0.2362	
	4. Risk Difference		376	215	57.2%	386	237	61.4%	-4.22	-11.19	2.75	0.2357	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	180	57.9%	320	202	63.1%	0.92	0.81	1.04	0.1788	
		Male	65	35	53.8%	66	35	53.0%	1.02	0.74	1.40	0.9254	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	180	57.9%	320	202	63.1%					0.5607
		Male	65	35	53.8%	66	35	53.0%					
	3. Odds Ratio	Female	311	180	57.9%	320	202	63.1%	0.80	0.58	1.11	0.1778	
		Male	65	35	53.8%	66	35	53.0%	1.03	0.52	2.05	0.9254	
	4. Risk Difference	Female	311	180	57.9%	320	202	63.1%	-5.25	-12.87	2.37	0.1771	
		Male	65	35	53.8%	66	35	53.0%	0.82	-16.27	17.90	0.9254	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	193	57.3%	333	200	60.1%	0.95	0.84	1.08	0.4635	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	37	69.8%	0.81	0.58	1.12	0.2025	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	193	57.3%	333	200	60.1%					0.3560
		Age > 65	39	22	56.4%	53	37	69.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.09.01.001 **2539**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	193	57.3%	333	200	60.1%	0.89	0.66	1.21	0.4635	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	37	69.8%	0.56	0.24	1.33	0.1873	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	193	57.3%	333	200	60.1%	-2.79	-10.24	4.66	0.4632	
		Age > 65	39	22	56.4%	53	37	69.8%	-13.40	-33.27	6.47	0.1863	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	33	51.6%	67	44	65.7%	0.79	0.59	1.05	0.1067	
		Europe	150	70	46.7%	154	82	53.2%	0.88	0.70	1.10	0.2531	
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%	1.05	0.85	1.29	0.6796	
		US / Canada	71	51	71.8%	73	52	71.2%	1.01	0.82	1.24	0.9366	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	33	51.6%	67	44	65.7%					0.3592
		Europe	150	70	46.7%	154	82	53.2%					
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%					
		US / Canada	71	51	71.8%	73	52	71.2%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	33	51.6%	67	44	65.7%	0.56	0.28	1.12	0.1024	
		Europe	150	70	46.7%	154	82	53.2%	0.77	0.49	1.21	0.2517	
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%	1.14	0.62	2.09	0.6795	
		US / Canada	71	51	71.8%	73	52	71.2%	1.03	0.50	2.12	0.9366	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.09.01.001 **2540**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	33	51.6%	67	44	65.7%	-14.11	-30.82	2.60	0.0979	
		Europe	150	70	46.7%	154	82	53.2%	-6.58	-17.80	4.64	0.2503	
		Latin America	91	61	67.0%	92	59	64.1%	2.90	-10.86	16.66	0.6793	
		US / Canada	71	51	71.8%	73	52	71.2%	0.60	-14.14	15.34	0.9366	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.08	0.80	1.47	0.6118	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.4%	344	207	60.2%	0.94	0.83	1.06	0.3092	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%					0.3911
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.4%	344	207	60.2%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	1.39	0.37	5.20	0.6258	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.4%	344	207	60.2%	0.86	0.63	1.16	0.3092	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	15	78.9%	37	27	73.0%	5.97	-17.28	29.23	0.6146	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	199	56.4%	344	207	60.2%	-3.80	-11.12	3.52	0.3086	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.09.01.001 **2541**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	93	57.4%	145	84	57.9%	0.99	0.82	1.20	0.9261	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	35	70.0%	0.69	0.46	1.04	0.0749	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.97	0.52	1.80	0.9156	
		Low to <50 yrs	170	99	58.2%	180	111	61.7%	0.94	0.80	1.12	0.5133	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	93	57.4%	145	84	57.9%					0.4757
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	35	70.0%					
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%					
		Low to <50 yrs	170	99	58.2%	180	111	61.7%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	93	57.4%	145	84	57.9%	0.98	0.62	1.54	0.9261	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	35	70.0%	0.40	0.16	1.02	0.0542	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	0.91	0.17	4.81	0.9158	
		Low to <50 yrs	170	99	58.2%	180	111	61.7%	0.87	0.56	1.33	0.5126	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.09.01.001 **2542**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	93	57.4%	145	84	57.9%	-0.52	-11.59	10.55	0.9261	
		65 - <75 yrs	31	15	48.4%	50	35	70.0%	-21.61	-43.31	0.09	0.0509	
		75+ years	13	8	61.5%	11	7	63.6%	-2.10	-40.93	36.73	0.9157	
		Low to <50 yrs	170	99	58.2%	180	111	61.7%	-3.43	-13.70	6.84	0.5124	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	51	60.7%	109	75	68.8%	0.88	0.71	1.09	0.2506	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	163	56.2%	273	160	58.6%	0.96	0.83	1.11	0.5646	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	51	60.7%	109	75	68.8%					0.5246
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	163	56.2%	273	160	58.6%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	51	60.7%	109	75	68.8%	0.70	0.39	1.27	0.2424	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	163	56.2%	273	160	58.6%	0.91	0.65	1.27	0.5648	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	51	60.7%	109	75	68.8%	-8.09	-21.68	5.50	0.2432	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	163	56.2%	273	160	58.6%	-2.40	-10.57	5.77	0.5646	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	73	67.6%	0.98	0.80	1.20	0.8471	
		Never Smoked	290	158	54.5%	278	164	59.0%	0.92	0.80	1.07	0.2783	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.09.01.001 **2543**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
NSTE:
Non-Severe TEAE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	73	67.6%					0.6330
		Never Smoked	290	158	54.5%	278	164	59.0%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	73	67.6%	0.94	0.52	1.72	0.8467	
		Never Smoked	290	158	54.5%	278	164	59.0%	0.83	0.60	1.16	0.2784	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	57	66.3%	108	73	67.6%	-1.31	-14.65	12.02	0.8469	
		Never Smoked	290	158	54.5%	278	164	59.0%	-4.51	-12.65	3.63	0.2776	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	71	53.8%	122	69	56.6%	0.95	0.76	1.19	0.6573	
		Other	244	144	59.0%	264	168	63.6%	0.93	0.81	1.07	0.2870	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	71	53.8%	122	69	56.6%					0.8505
		Other	244	144	59.0%	264	168	63.6%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	71	53.8%	122	69	56.6%	0.89	0.54	1.47	0.6575	
		Other	244	144	59.0%	264	168	63.6%	0.82	0.58	1.18	0.2854	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	71	53.8%	122	69	56.6%	-2.77	-15.00	9.47	0.6573	
		Other	244	144	59.0%	264	168	63.6%	-4.62	-13.09	3.85	0.2851	

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.10.01.001 **2544**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
1. Main	1. Relative Risk		376	71	18.9%	386	67	17.4%	1.09	0.80	1.47	0.5847	
	3. Odds Ratio		376	71	18.9%	386	67	17.4%	1.11	0.77	1.60	0.5847	
	4. Risk Difference		376	71	18.9%	386	67	17.4%	1.53	-3.95	7.00	0.5847	
2. Sex	1. Relative Risk	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%	0.95	0.68	1.31	0.7368	
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%	2.84	1.09	7.44	0.0333	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%					0.0336
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%					
	3. Odds Ratio	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%	0.93	0.63	1.39	0.7368	
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%	3.35	1.13	9.93	0.0293	
	4. Risk Difference	Female	311	57	18.3%	320	62	19.4%	-1.05	-7.15	5.06	0.7367	
		Male	65	14	21.5%	66	5	7.58%	13.96	2.10	25.82	0.0210	
3. Age (years)	1. Relative Risk	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%	1.13	0.82	1.56	0.4635	
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%	0.86	0.37	2.03	0.7385	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%					0.5665
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%					

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.10.01.001 2545
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
3. Age (years)	3. Odds Ratio	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%	1.16	0.78	1.72	0.4633	
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%	0.84	0.29	2.39	0.7376	
	4. Risk Difference	Age <= 65	337	64	19.0%	333	56	16.8%	2.17	-3.63	7.98	0.4627	
		Age > 65	39	7	17.9%	53	11	20.8%	-2.81	-19.06	13.45	0.7351	
5. Geographic Region	1. Relative Risk	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%	1.44	0.62	3.35	0.3975	
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%	0.94	0.54	1.62	0.8169	
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%	1.01	0.57	1.78	0.9698	
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%	1.21	0.69	2.11	0.5038	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%					0.8228
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%					
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%					
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%					
	3. Odds Ratio	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%	1.53	0.57	4.09	0.3962	
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%	0.93	0.49	1.76	0.8168	
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%	1.01	0.50	2.07	0.9698	
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%	1.29	0.61	2.73	0.5032	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.10.01.001 **2546**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
5. Geographic Region	4. Risk Difference	Elsewhere	64	11	17.2%	67	8	11.9%	5.25	-6.82	17.32	0.3942	
		Europe	150	21	14.0%	154	23	14.9%	-0.94	-8.84	6.97	0.8167	
		Latin America	91	19	20.9%	92	19	20.7%	0.23	-11.53	11.98	0.9698	
		US / Canada	71	20	28.2%	73	17	23.3%	4.88	-9.38	19.15	0.5024	
7. Disease Severity (DAS28-4(ESR))	1. Relative Risk	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%	2.92	1.22	6.99	0.0160	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%	1.01	0.73	1.39	0.9662	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%					0.0248
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%	4.65	1.33	16.31	0.0164	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%	1.01	0.68	1.49	0.9662	
	4. Risk Difference	DAS28-4(ESR) <= 5.1	19	9	47.4%	37	6	16.2%	31.15	5.75	56.55	0.0162	
		DAS28-4(ESR) > 5.1	353	62	17.6%	344	60	17.4%	0.12	-5.52	5.76	0.9662	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.10.01.001 **2547**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate				95% Confidence			
			N	n	Rate %	N	n	Rate %	Estimate	Lower	Upper	P-value	Wald P-value
15. Age (years) - Elderly	1. Relative Risk	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%	1.15	0.71	1.84	0.5729	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%	0.59	0.20	1.68	0.3207	
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%	1.27	0.26	6.28	0.7701	
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%	1.17	0.74	1.84	0.5043	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%					0.6833
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%					
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%					
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%					
	3. Odds Ratio	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%	1.18	0.66	2.11	0.5723	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%	0.53	0.15	1.82	0.3108	
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%	1.35	0.18	10.01	0.7690	
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%	1.21	0.69	2.10	0.5041	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.10.01.001 **2548**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
15. Age (years) - Elderly	4. Risk Difference	50 - <65 yrs	162	32	19.8%	145	25	17.2%	2.51	-6.17	11.19	0.5707	
		65 - <75 yrs	31	4	12.9%	50	11	22.0%	-9.10	-25.56	7.37	0.2789	
		75+ years	13	3	23.1%	11	2	18.2%	4.90	-27.42	37.21	0.7665	
		Low to <50 yrs	170	32	18.8%	180	29	16.1%	2.71	-5.25	10.67	0.5043	
16. Disease Severity (DAS28-4(CRP))	1. Relative Risk	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%	1.43	0.84	2.44	0.1920	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%	1.00	0.69	1.45	0.9882	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%					0.2858
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%					
	3. Odds Ratio	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%	1.58	0.79	3.14	0.1924	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%	1.00	0.65	1.56	0.9882	
	4. Risk Difference	DAS28-4(CRP) <= 5.1	84	22	26.2%	109	20	18.3%	7.84	-4.04	19.73	0.1959	
		DAS28-4(CRP) > 5.1	290	49	16.9%	273	46	16.8%	0.05	-6.14	6.24	0.9882	
17. Never Smoked v Current or Prior	1. Relative Risk	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%	1.15	0.68	1.93	0.6056	
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%	1.09	0.75	1.58	0.6505	

(Continued)

Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Table 1697.0.4.10.01.001 **2549**
Protocol A3921187
Patients With At Least One AE Type (Not Counting Disease-Progression AEs)
DRTD:
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Safety Analysis Set (CV Categories)

(No threshold applied)

			Tofacitinib 5 mg BID + Methotrexate			Adalimumab 40mg SC q2w + Methotrexate			Estimate	95% Confidence		P-value	Wald P-value
			N	n	Rate %	N	n	Rate %		Lower	Upper		
17. Never Smoked v Current or Prior	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%					0.8749
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%					
	3. Odds Ratio	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%	1.19	0.61	2.34	0.6061	
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%	1.11	0.71	1.73	0.6504	
	4. Risk Difference	Current or Former Smoker	86	21	24.4%	108	23	21.3%	3.12	-8.80	15.04	0.6076	
		Never Smoked	290	50	17.2%	278	44	15.8%	1.41	-4.69	7.52	0.6500	
18. CV Subset	1. Relative Risk	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%	1.29	0.77	2.17	0.3299	
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%	0.99	0.68	1.44	0.9576	
	2. Interaction Relative Risk (Wald Test	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%					0.4120
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%					
	3. Odds Ratio	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%	1.37	0.73	2.59	0.3282	
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%	0.99	0.63	1.56	0.9576	
	4. Risk Difference	CV Subset	132	28	21.2%	122	20	16.4%	4.82	-4.76	14.40	0.3243	
		Other	244	43	17.6%	264	47	17.8%	-0.18	-6.82	6.46	0.9576	

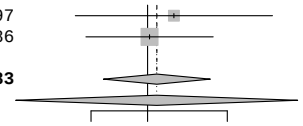
Note: If any zero cells are present a continuity correction of 0.5 is applied to all cells.
PFIZER CONFIDENTIAL **REPORT GENERATED: 09JUL21 (00:28)**

Anhang 4-G 3: Metaanalyse

Anhang 4-G 3.1: Subgruppenanalysen und Forest Plots

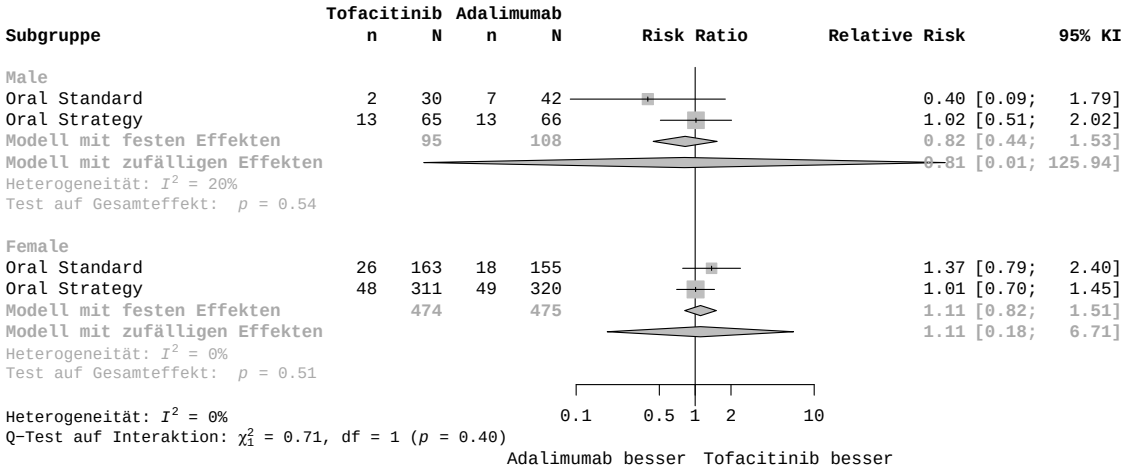
SDAI <= 3.3
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	28	193	25	197	1.14	[0.69; 1.89]	29.4%
Oral Strategy	61	376	62	386	1.01	[0.73; 1.40]	70.6%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.05**	**[0.80; 1.38]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.05**	**[0.51; 2.15]**	**100.0%**

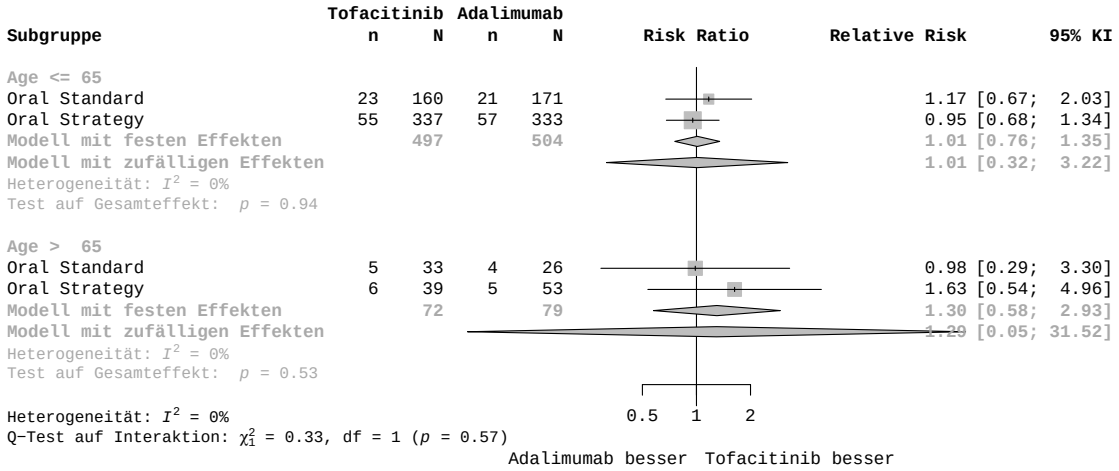


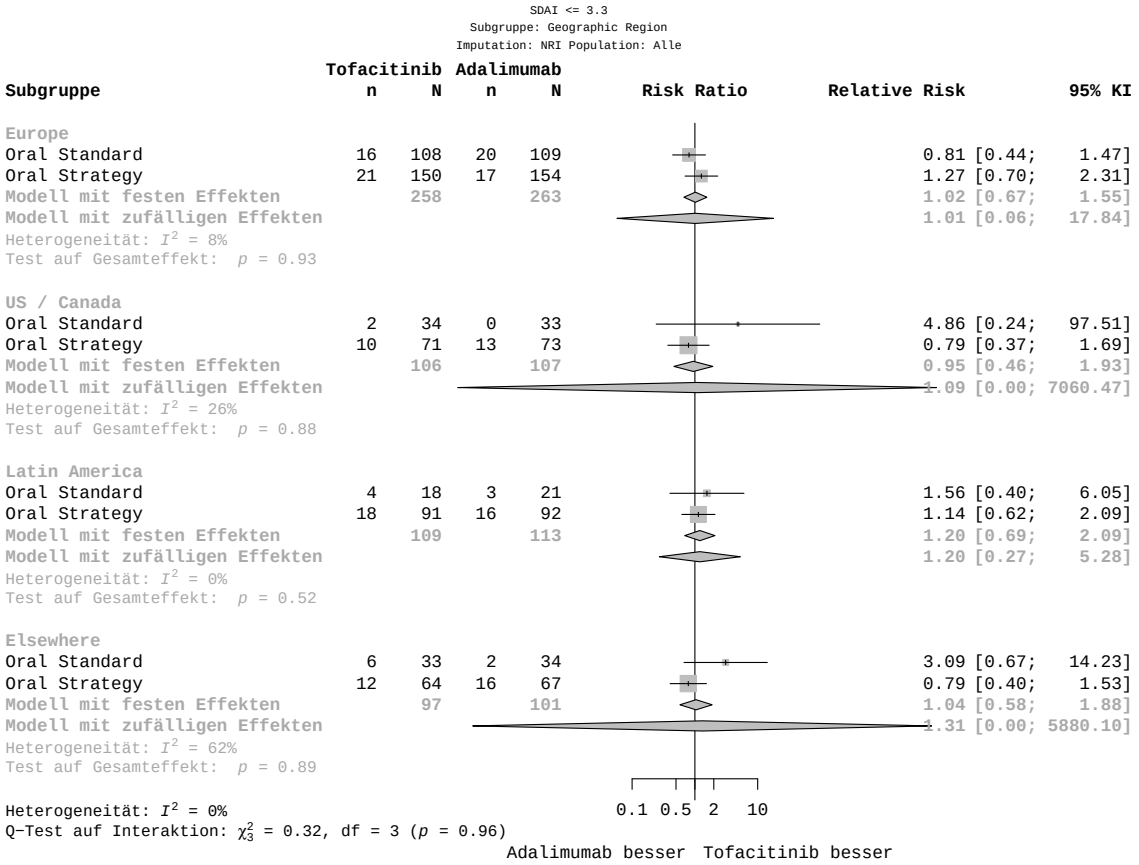
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.68
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.73
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.56

SDAI <= 3.3
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

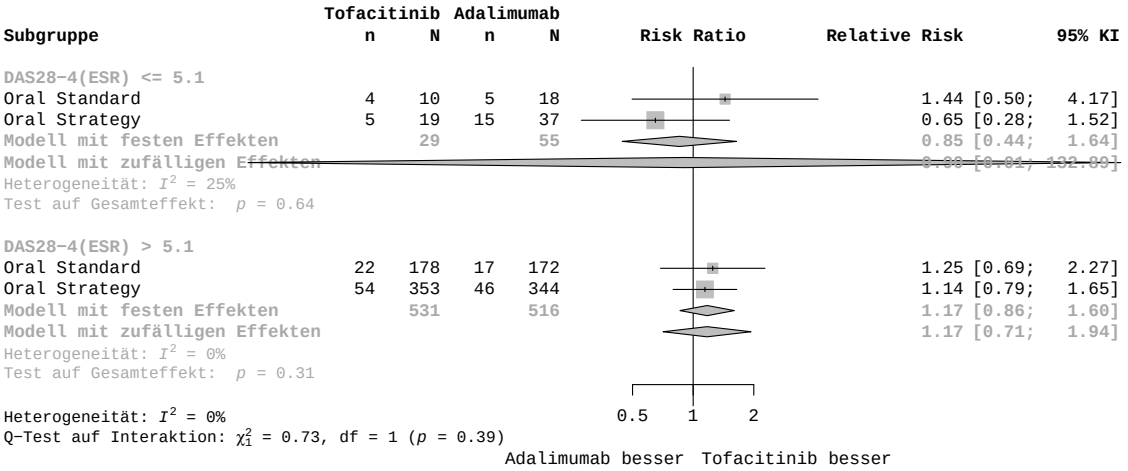


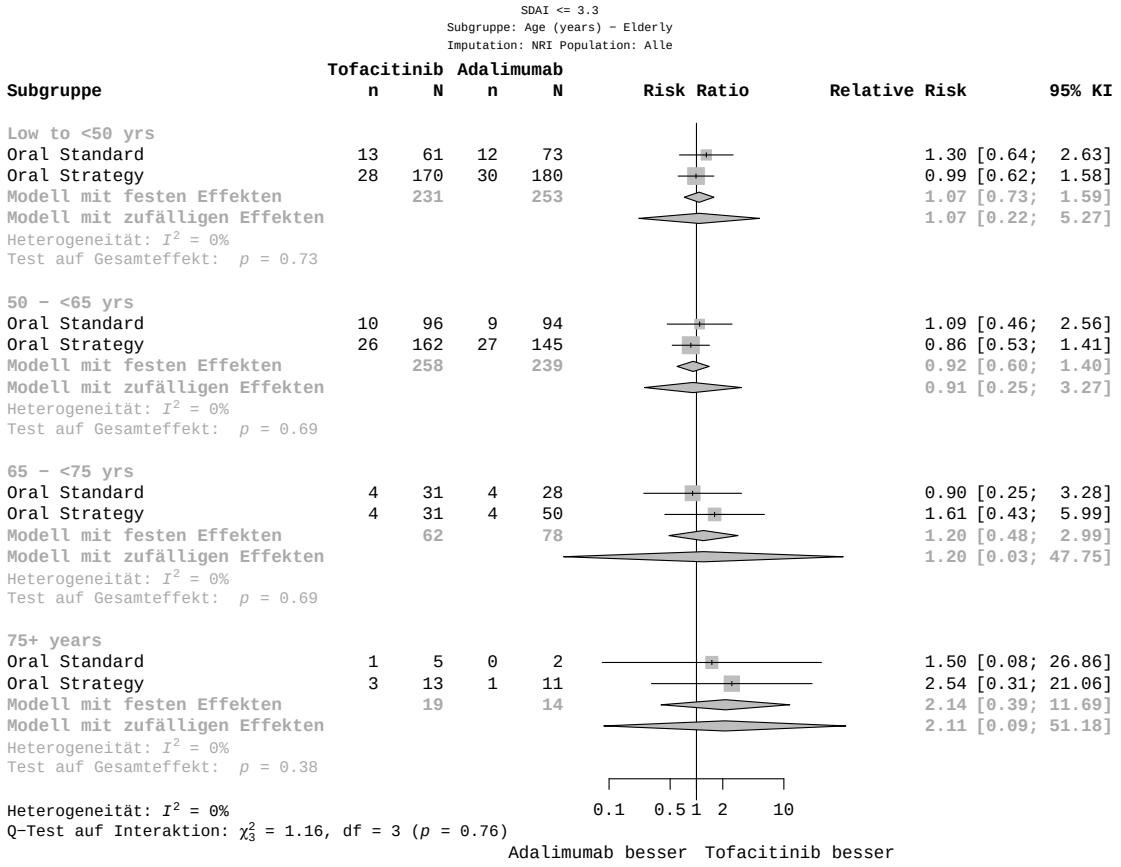
SDAI <= 3.3
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



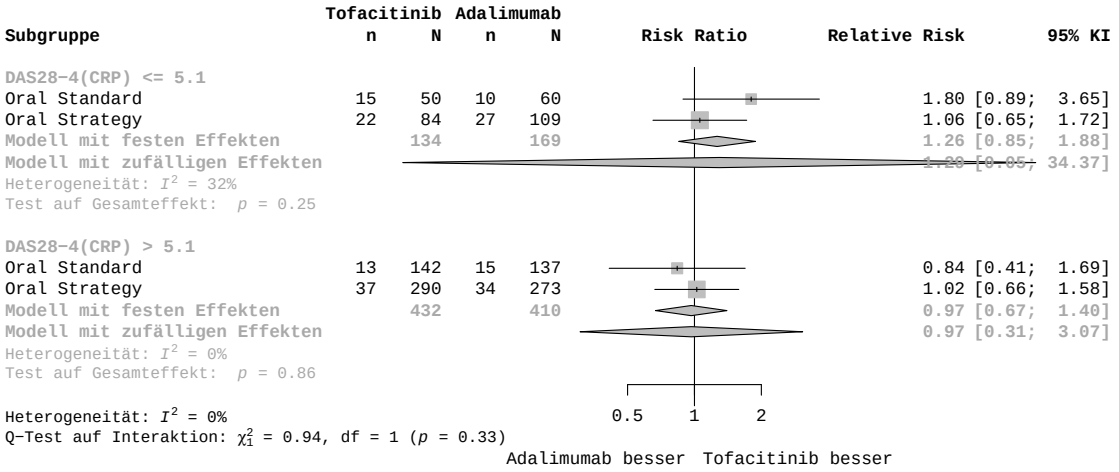

SDAI <= 3.3
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 16 108 20 109 0.81 [0.44; 1.47]
Oral Strategy 21 150 17 154 1.27 [0.70; 2.31]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.02 [0.67; 1.55]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.06; 17.84]
Heterogeneität: I^2 = 8%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93
US / Canada
Oral Standard 2 34 0 33 4.86 [0.24; 97.51]
Oral Strategy 10 71 13 73 0.79 [0.37; 1.69]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.95 [0.46; 1.93]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.00; 7060.47]
Heterogeneität: I^2 = 26%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.88
Latin America
Oral Standard 4 18 3 21 1.56 [0.40; 6.05]
Oral Strategy 18 91 16 92 1.14 [0.62; 2.09]
Modell mit festen Effekten 109 113 1.20 [0.69; 2.09]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.27; 5.28]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52
Elsewhere
Oral Standard 6 33 2 34 3.09 [0.67; 14.23]
Oral Strategy 12 64 16 67 0.79 [0.40; 1.53]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.04 [0.58; 1.88]
Modell mit zufälligen Effekten 1.31 [0.00; 5880.10]
Heterogeneität: I^2 = 62%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.89
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.32, df = 3 (p = 0.96)
0.1 0.5 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SDAI <= 3.3
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

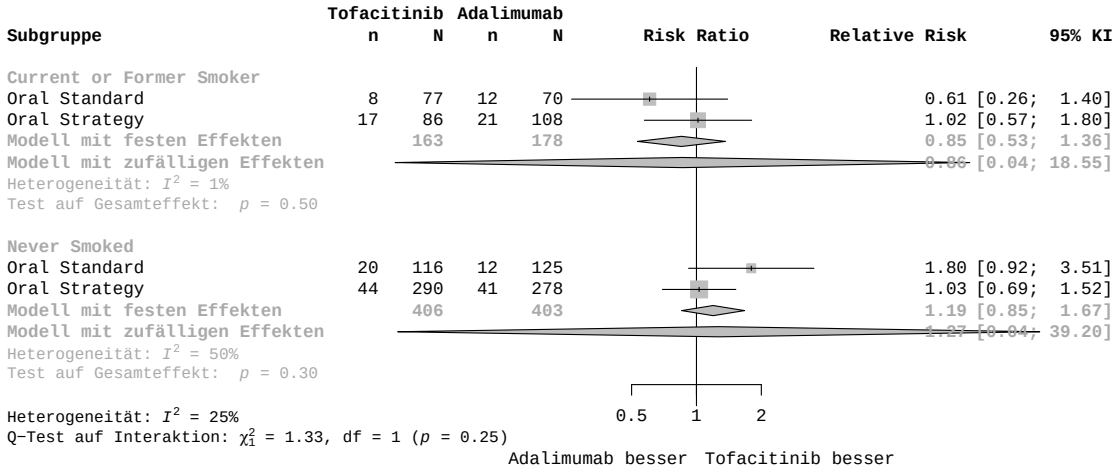


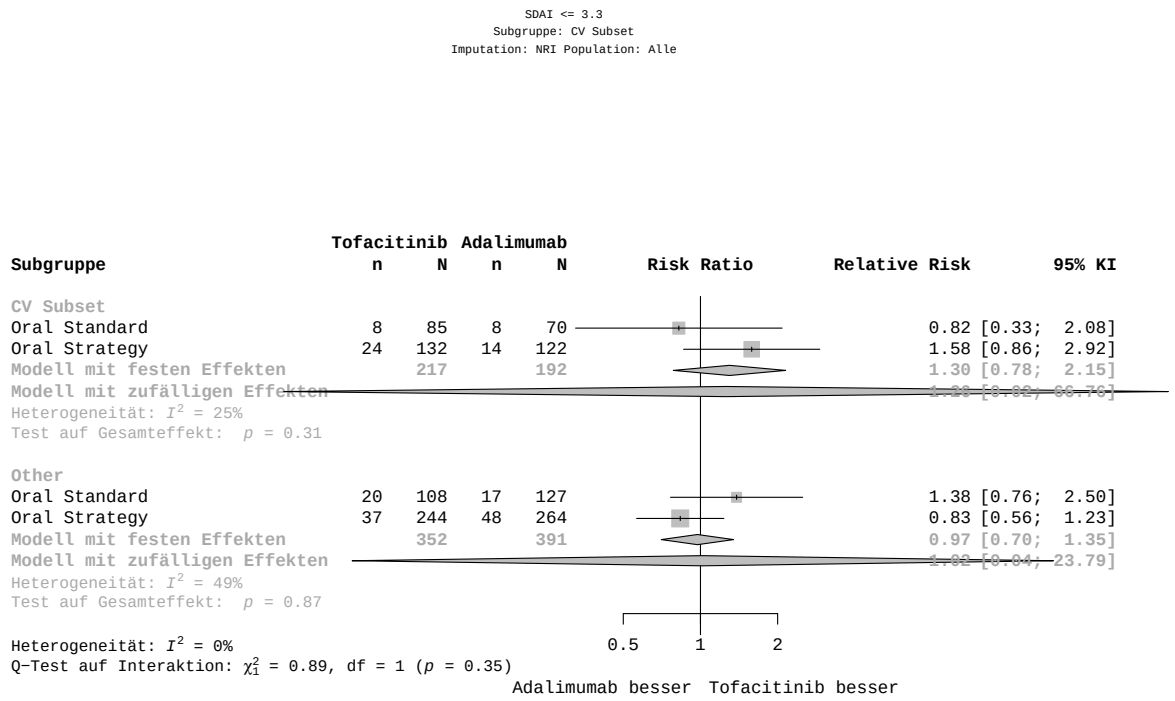

SDAI <= 3.3
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 13 61 12 73 1.30 [0.64; 2.63]
Oral Strategy 28 170 30 180 0.99 [0.62; 1.58]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.07 [0.73; 1.59]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.22; 5.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.73
50 – <65 yrs
Oral Standard 10 96 9 94 1.09 [0.46; 2.56]
Oral Strategy 26 162 27 145 0.86 [0.53; 1.41]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.92 [0.60; 1.40]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.25; 3.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69
65 – <75 yrs
Oral Standard 4 31 4 28 0.90 [0.25; 3.28]
Oral Strategy 4 31 4 50 1.61 [0.43; 5.99]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.20 [0.48; 2.99]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.03; 47.75]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 3 13 1 11 2.54 [0.31; 21.06]
Modell mit festen Effekten 19 14 2.14 [0.39; 11.69]
Modell mit zufälligen Effekten 2.11 [0.09; 51.18]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.38
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.16, df = 3 (p = 0.76)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SDAI <= 3.3
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

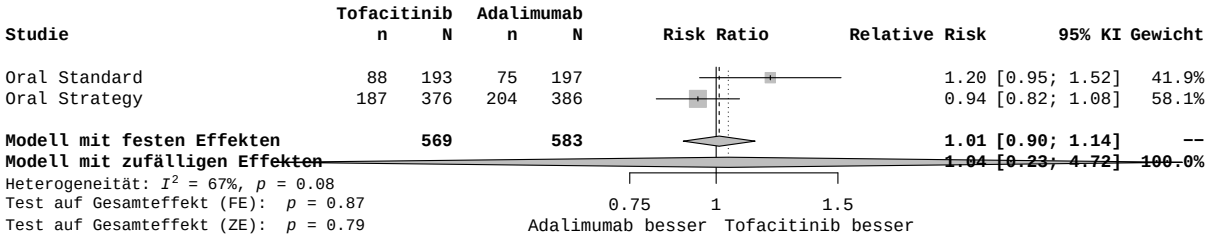


SDAI <= 3.3
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

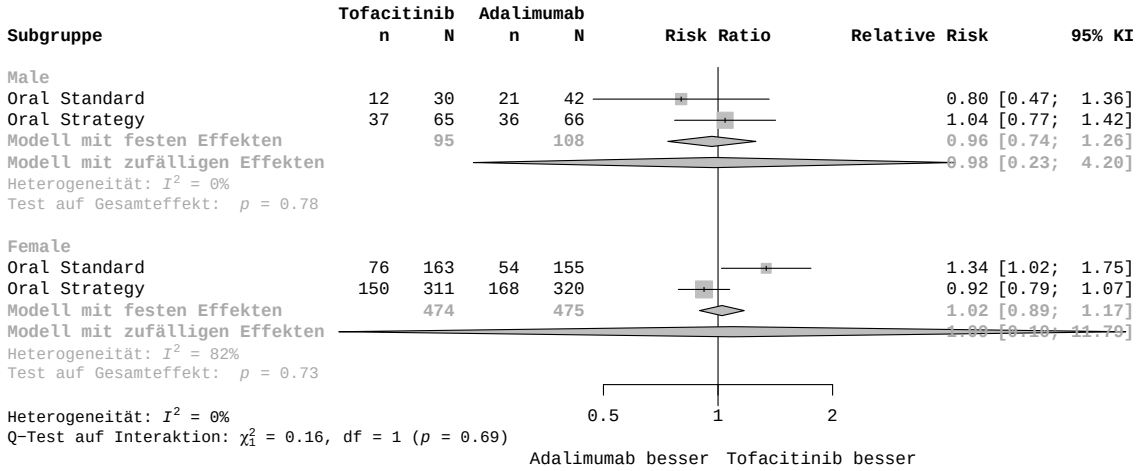



SDAI <= 3.3
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
CV Subset
Oral Standard 8 85 8 70 0.82 [0.33; 2.08]
Oral Strategy 24 132 14 122 1.58 [0.86; 2.92]
Modell mit festen Effekten 217 192 1.30 [0.78; 2.15]
Modell mit zufälligen Effekten 1.30 [0.78; 2.15]
Heterogeneität: I^2 = 25%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.31
Other
Oral Standard 20 108 17 127 1.38 [0.76; 2.50]
Oral Strategy 37 244 48 264 0.83 [0.56; 1.23]
Modell mit festen Effekten 352 391 0.97 [0.70; 1.35]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.04; 23.79]
Heterogeneität: I^2 = 49%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.87
0.5 1 2
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.89, df = 1 (p = 0.35)
Adalimumab besser Tofacitinib besser

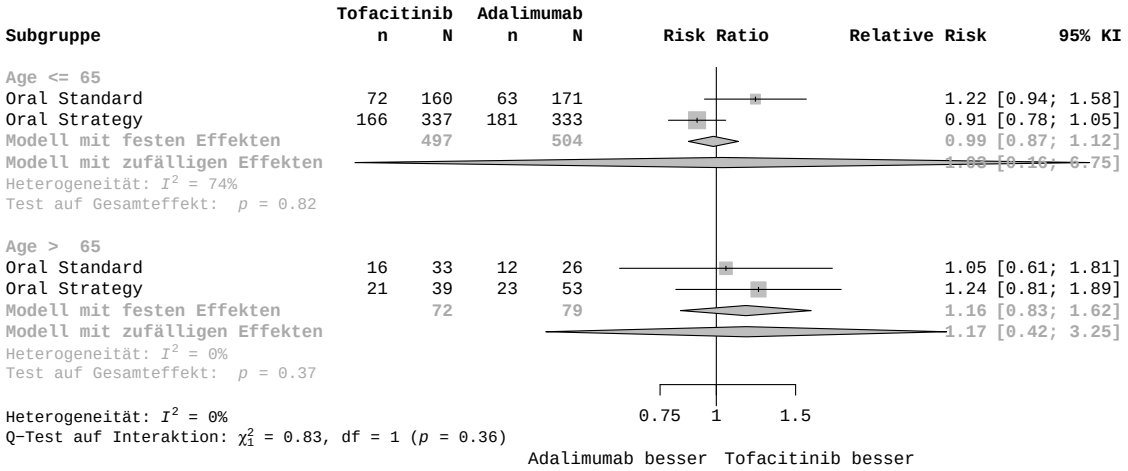
SDAI <= 11
Imputation: NRI Population: Alle

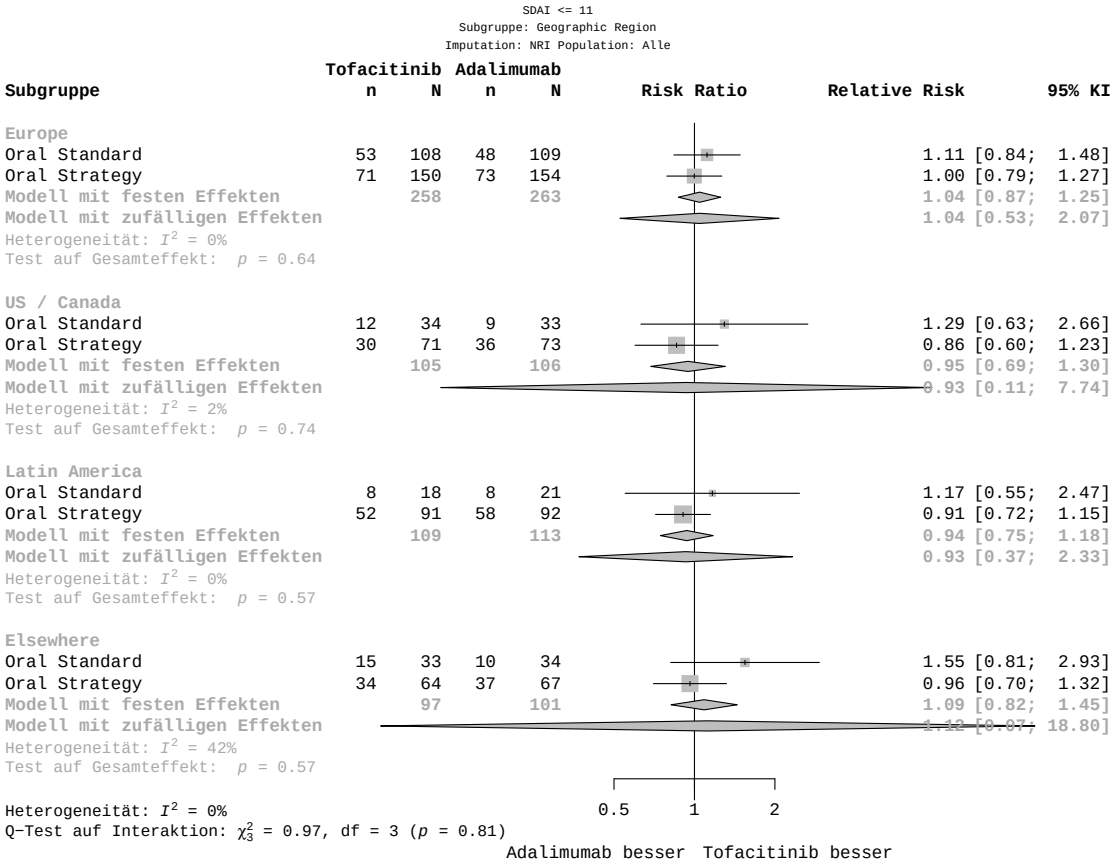


SDAI <= 11
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

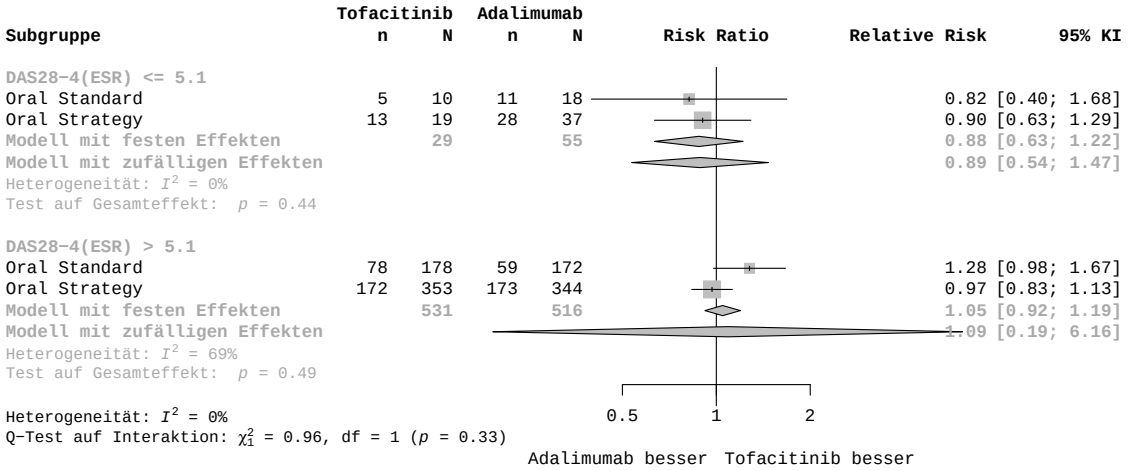


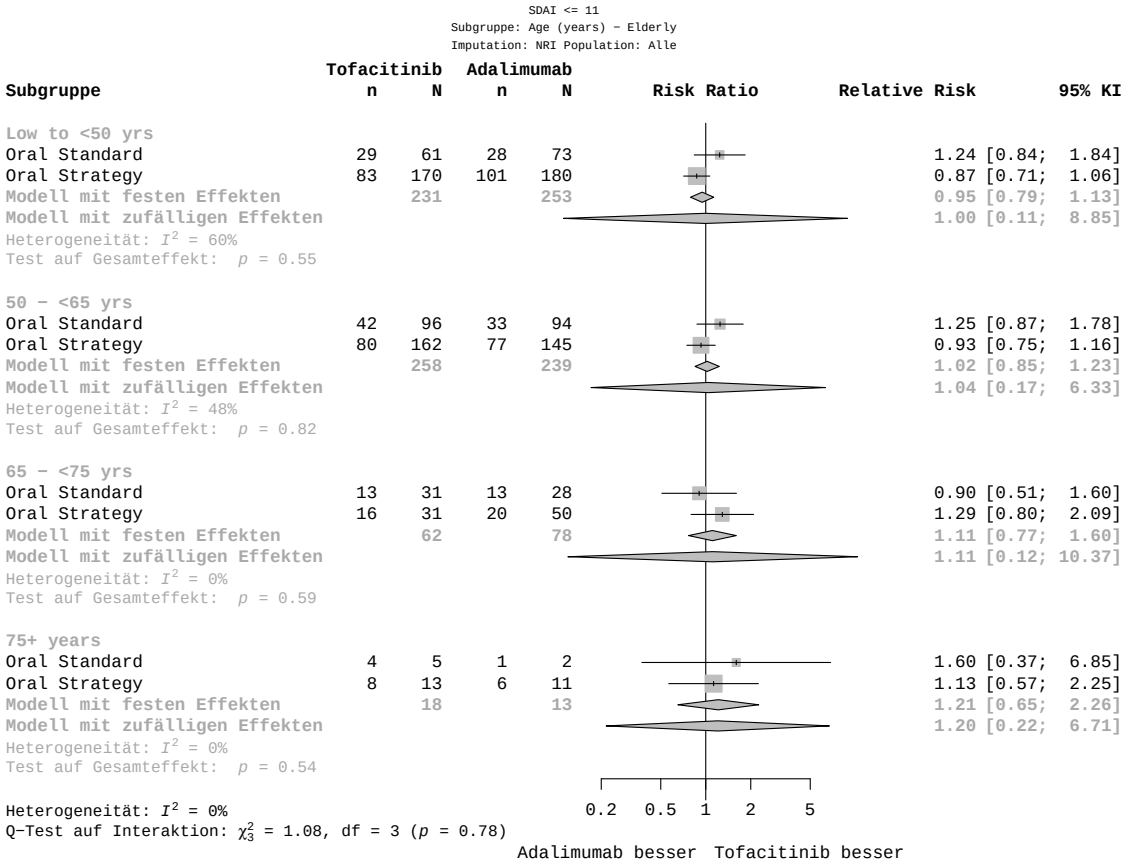
SDAI <= 11
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



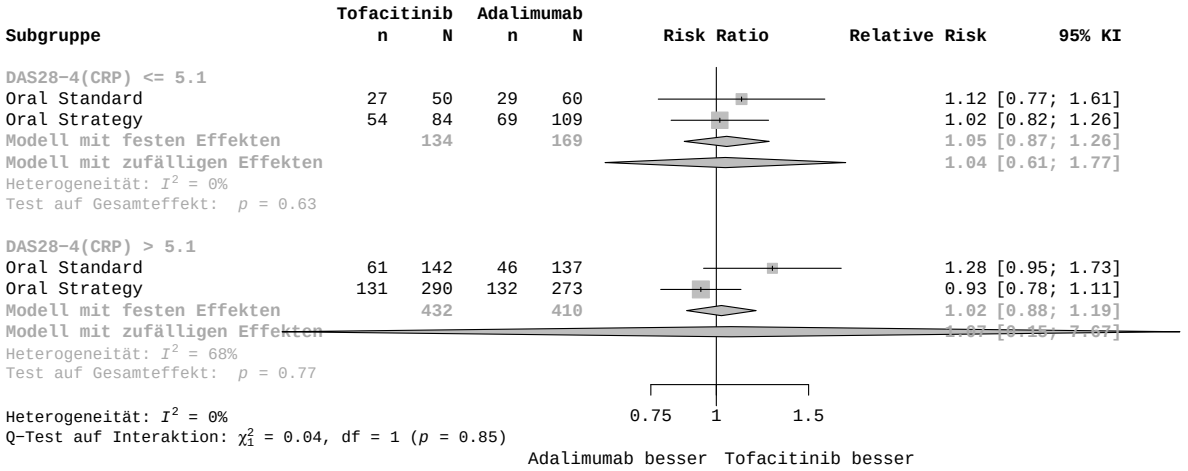

SDAI <= 11
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 53 108 48 109 1.11 [0.84; 1.48]
Oral Strategy 71 150 73 154 1.00 [0.79; 1.27]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.04 [0.87; 1.25]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.53; 2.07]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.64
US / Canada
Oral Standard 12 34 9 33 1.29 [0.63; 2.66]
Oral Strategy 30 71 36 73 0.86 [0.60; 1.23]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.95 [0.69; 1.30]
Modell mit zufälligen Effekten 0.93 [0.11; 7.74]
Heterogeneität: I^2 = 2%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.74
Latin America
Oral Standard 8 18 8 21 1.17 [0.55; 2.47]
Oral Strategy 52 91 58 92 0.91 [0.72; 1.15]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.94 [0.75; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten 0.93 [0.37; 2.33]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.57
Elsewhere
Oral Standard 15 33 10 34 1.55 [0.81; 2.93]
Oral Strategy 34 64 37 67 0.96 [0.70; 1.32]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.09 [0.82; 1.45]
Modell mit zufälligen Effekten 3.13 [0.87; 18.80]
Heterogeneität: I^2 = 42%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.57
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.97, df = 3 (p = 0.81)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

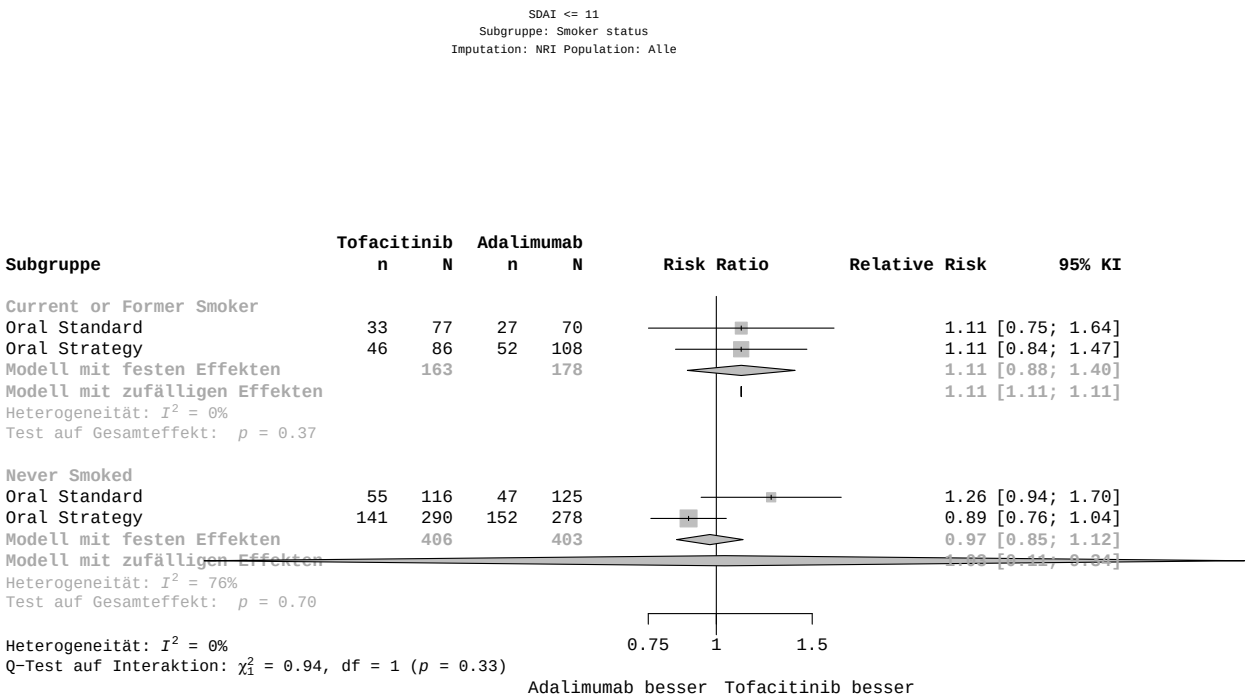
SDAI <= 11
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle



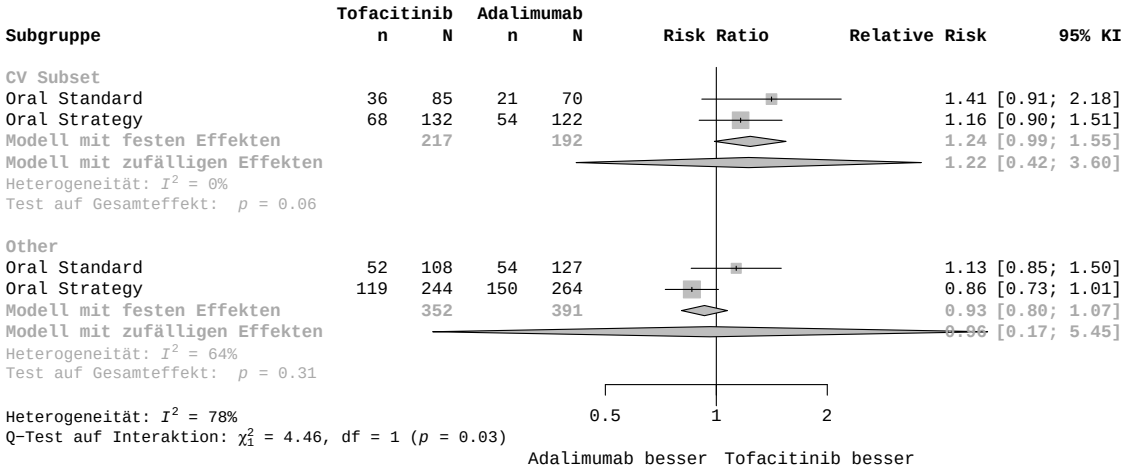

SDAI <= 11
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 29 61 28 73 1.24 [0.84; 1.84]
Oral Strategy 83 170 101 180 0.87 [0.71; 1.06]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.95 [0.79; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.11; 8.85]
Heterogeneität: I^2 = 60%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.55
50 – <65 yrs
Oral Standard 42 96 33 94 1.25 [0.87; 1.78]
Oral Strategy 80 162 77 145 0.93 [0.75; 1.16]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.02 [0.85; 1.23]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.17; 6.33]
Heterogeneität: I^2 = 48%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.82
65 – <75 yrs
Oral Standard 13 31 13 28 0.90 [0.51; 1.60]
Oral Strategy 16 31 20 50 1.29 [0.80; 2.09]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.11 [0.77; 1.60]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [0.12; 10.37]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59
75+ years
Oral Standard 4 5 1 2 1.60 [0.37; 6.85]
Oral Strategy 8 13 6 11 1.13 [0.57; 2.25]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.21 [0.65; 2.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.22; 6.71]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.54
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.08, df = 3 (p = 0.78)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SDAI <= 11
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



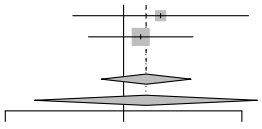

SDAI <= 11
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 33 77 27 70 1.11 [0.75; 1.64]
Oral Strategy 46 86 52 108 1.11 [0.84; 1.47]
Modell mit festen Effekten 163 178 1.11 [0.88; 1.40]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [1.11; 1.11]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.37
Never Smoked
Oral Standard 55 116 47 125 1.26 [0.94; 1.70]
Oral Strategy 141 290 152 278 0.89 [0.76; 1.04]
Modell mit festen Effekten 406 403 0.97 [0.85; 1.12]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.81; 1.29]
Heterogeneität: I^2 = 76%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.94, df = 1 (p = 0.33)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

SDAI <= 11
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



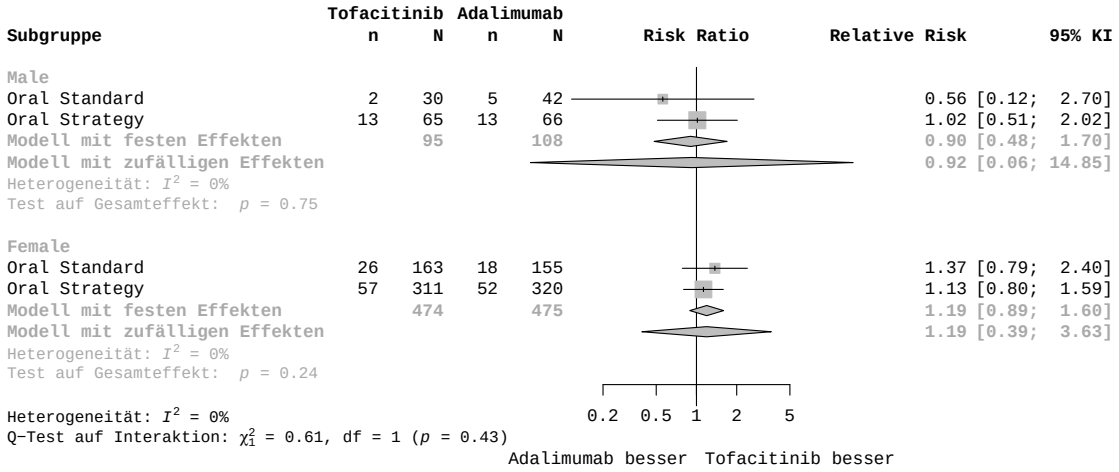
CDAI <= 2.8
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	28	193	23	197		1.24	[0.74; 2.08]	26.2%
Oral Strategy	70	376	65	386		1.11	[0.81; 1.50]	73.8%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.14**	**[0.88; 1.49]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.14**	**[0.59; 2.19]**	**100.0%**

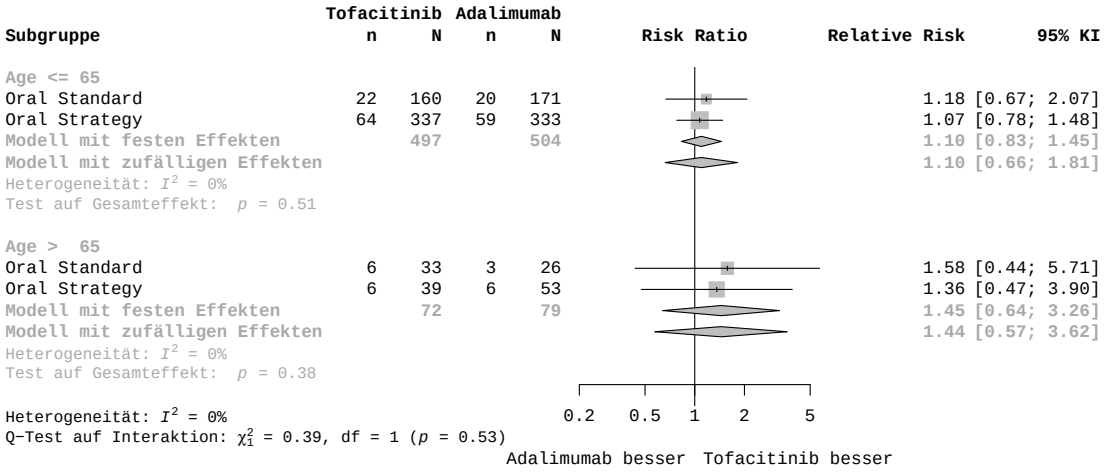


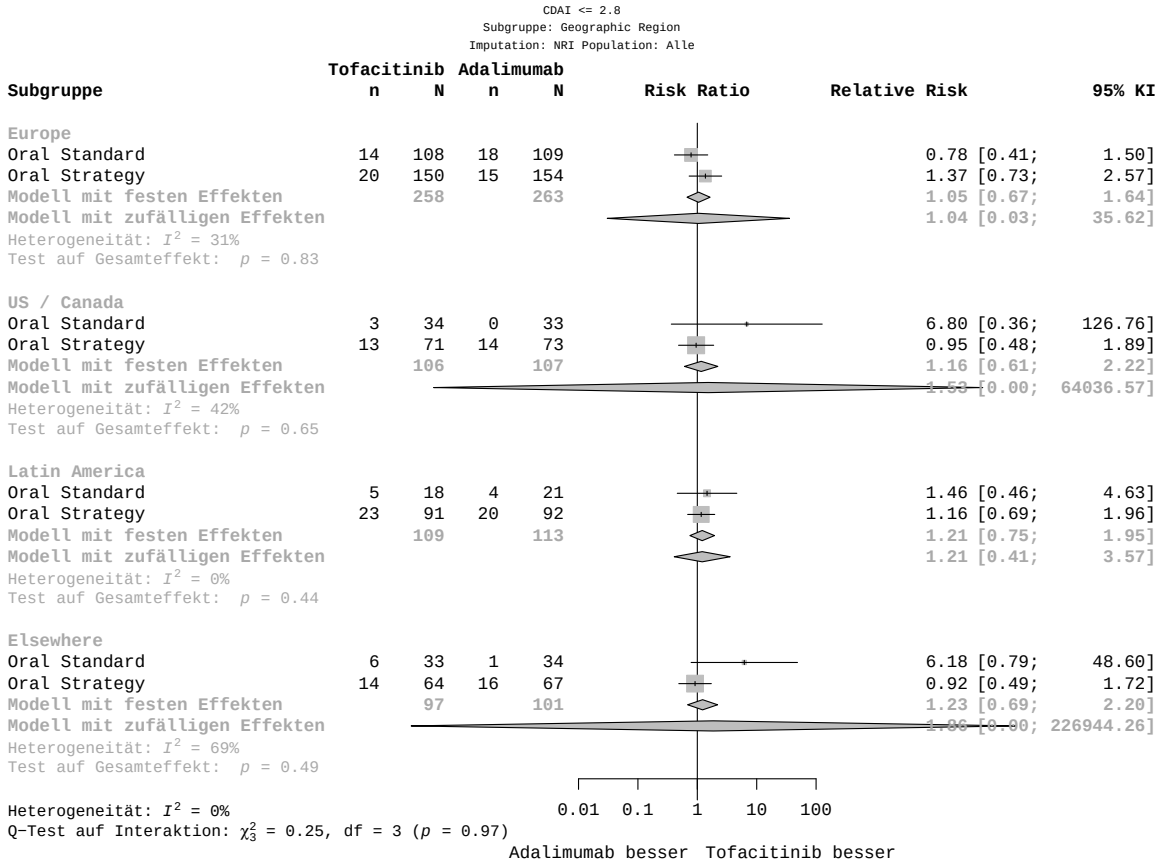
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.70
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.32
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.24

CDAI <= 2.8
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

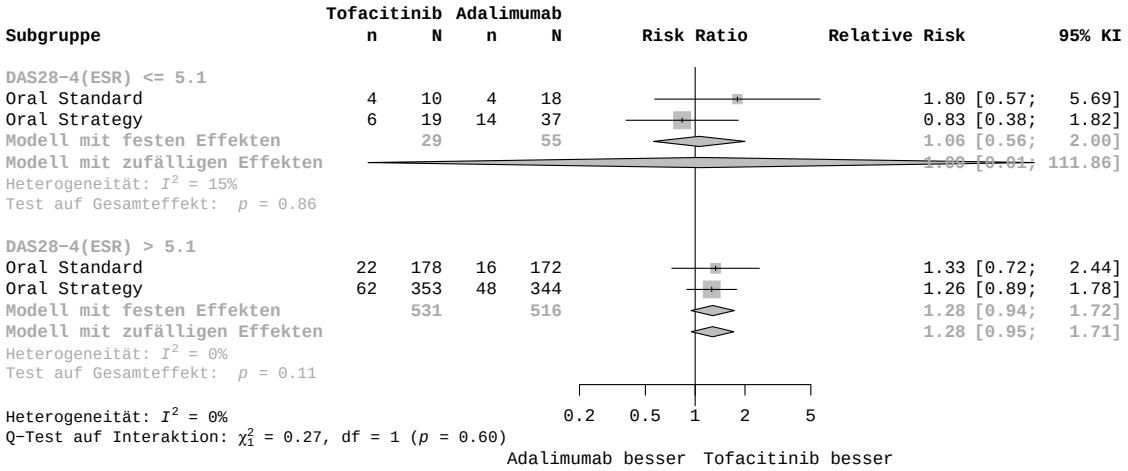


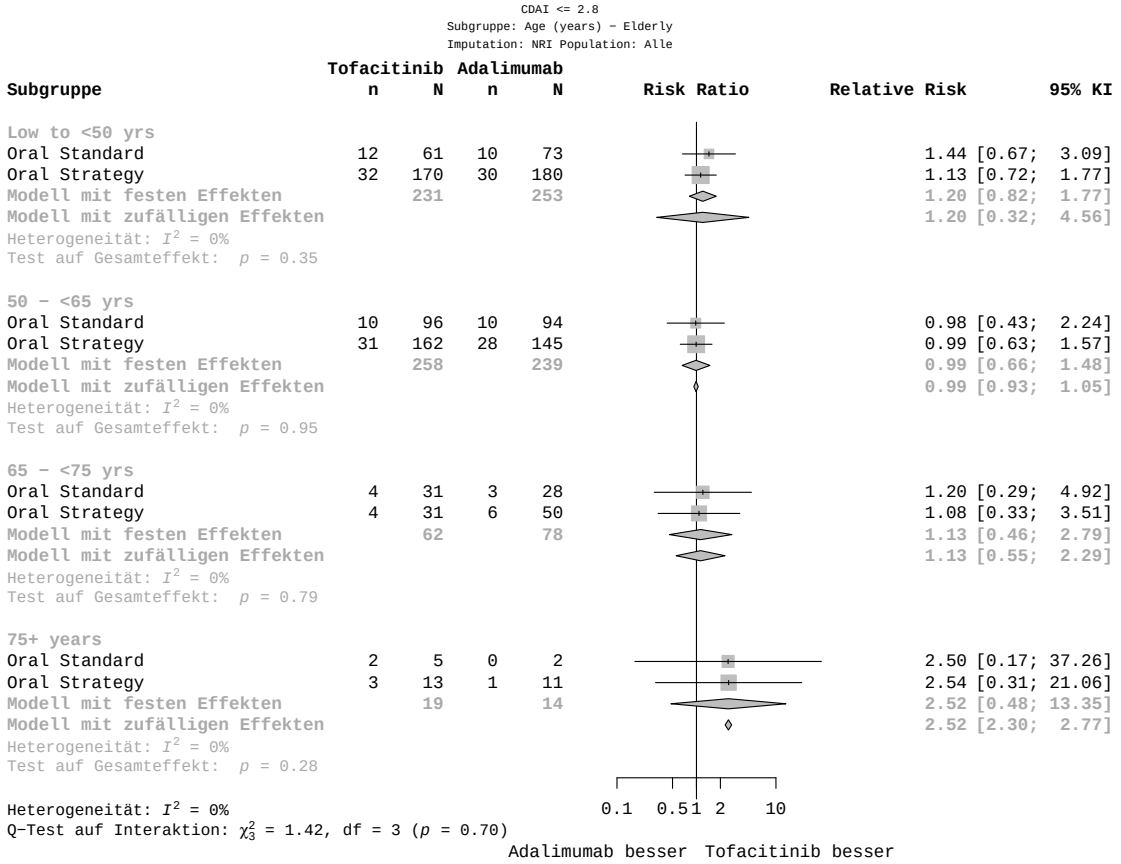
CDAI <= 2.8
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



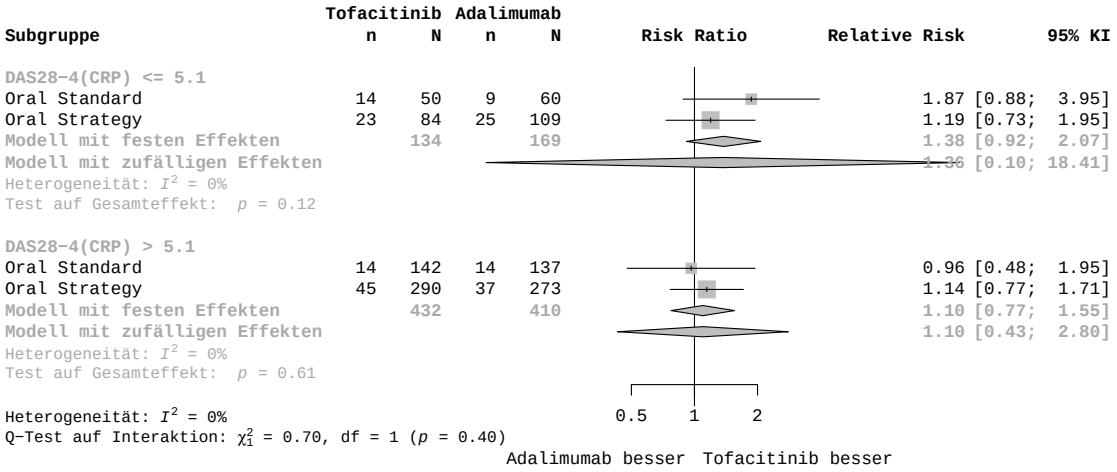

CDAI <= 2.8
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 14 108 18 109 0.78 [0.41; 1.50]
Oral Strategy 20 150 15 154 1.37 [0.73; 2.57]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.05 [0.67; 1.64]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.03; 35.62]
Heterogeneität: I^2 = 31%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83
US / Canada
Oral Standard 3 34 0 33 6.80 [0.36; 126.76]
Oral Strategy 13 71 14 73 0.95 [0.48; 1.89]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.16 [0.61; 2.22]
Modell mit zufälligen Effekten 1.53 [0.00; 64036.57]
Heterogeneität: I^2 = 42%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
Latin America
Oral Standard 5 18 4 21 1.46 [0.46; 4.63]
Oral Strategy 23 91 20 92 1.16 [0.69; 1.96]
Modell mit festen Effekten 109 113 1.21 [0.75; 1.95]
Modell mit zufälligen Effekten 1.21 [0.41; 3.57]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.44
Elsewhere
Oral Standard 6 33 1 34 6.18 [0.79; 48.60]
Oral Strategy 14 64 16 67 0.92 [0.49; 1.72]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.23 [0.69; 2.20]
Modell mit zufälligen Effekten 2.06 [0.00; 226944.26]
Heterogeneität: I^2 = 69%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.49
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.25, df = 3 (p = 0.97)
0.01 0.1 1 10 100
Adalimumab besser Tofacitinib besser

CDAI <= 2.8
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

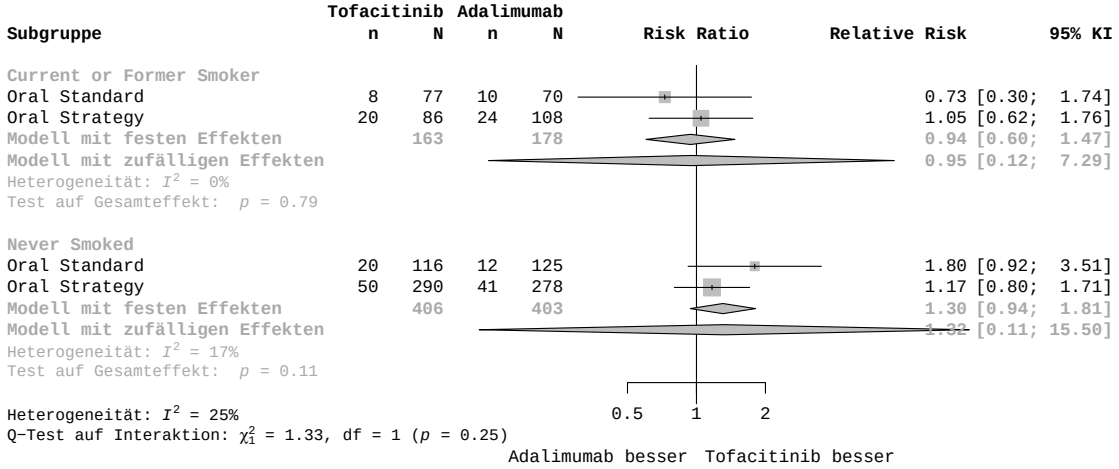



CDAI <= 2.8
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 12 61 10 73 1.44 [0.67; 3.09]
Oral Strategy 32 170 30 180 1.13 [0.72; 1.77]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.20 [0.82; 1.77]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.32; 4.56]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35
50 – <65 yrs
Oral Standard 10 96 10 94 0.98 [0.43; 2.24]
Oral Strategy 31 162 28 145 0.99 [0.63; 1.57]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.99 [0.66; 1.48]
Modell mit zufälligen Effekten 0.99 [0.93; 1.05]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.95
65 – <75 yrs
Oral Standard 4 31 3 28 1.20 [0.29; 4.92]
Oral Strategy 4 31 6 50 1.08 [0.33; 3.51]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.13 [0.46; 2.79]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.55; 2.29]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.79
75+ years
Oral Standard 2 5 0 2 2.50 [0.17; 37.26]
Oral Strategy 3 13 1 11 2.54 [0.31; 21.06]
Modell mit festen Effekten 19 14 2.52 [0.48; 13.35]
Modell mit zufälligen Effekten 2.52 [2.30; 2.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.28
0.1 0.5 1 2 10
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.42, df = 3 (p = 0.70)
Adalimumab besser Tofacitinib besser

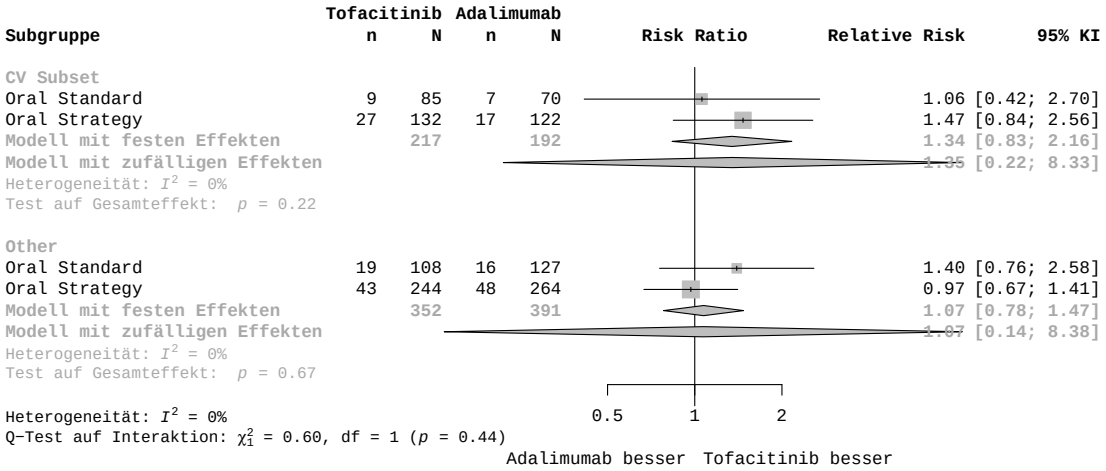
CDAI <= 2.8
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



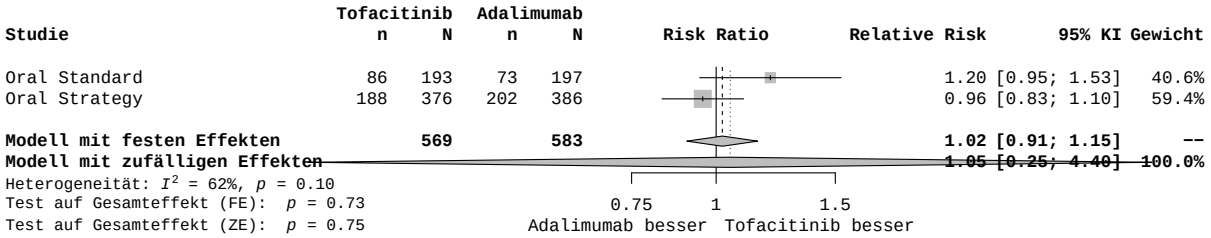
CDAI <= 2.8
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

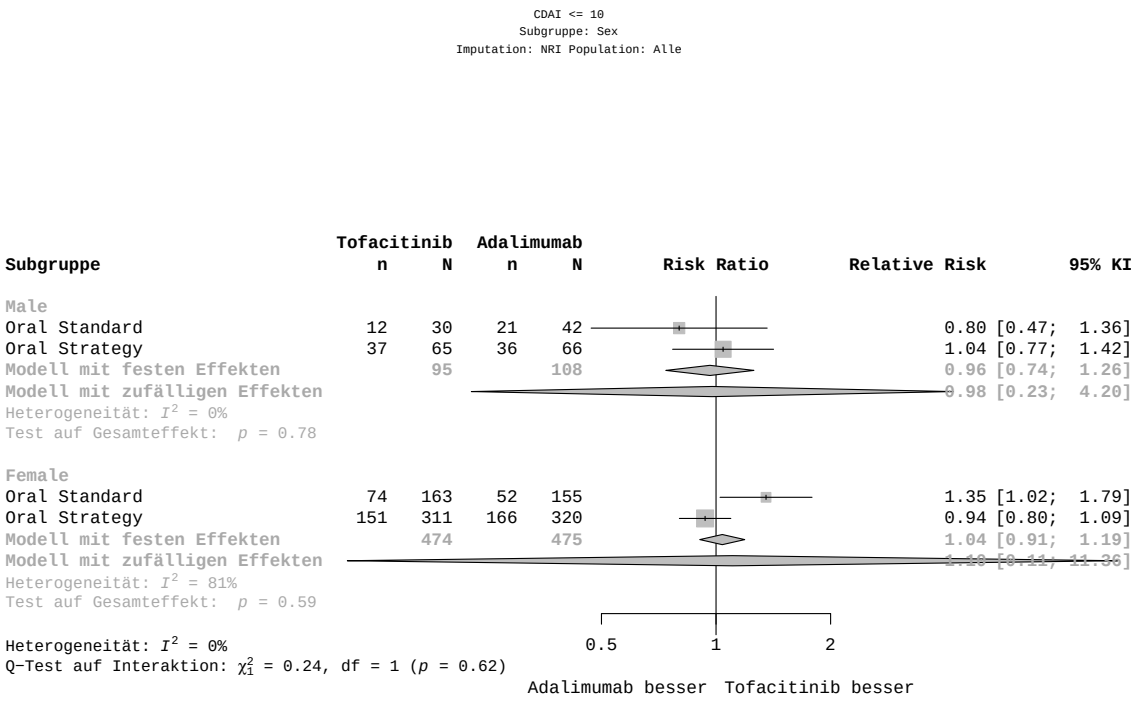


CDAI <= 2.8
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

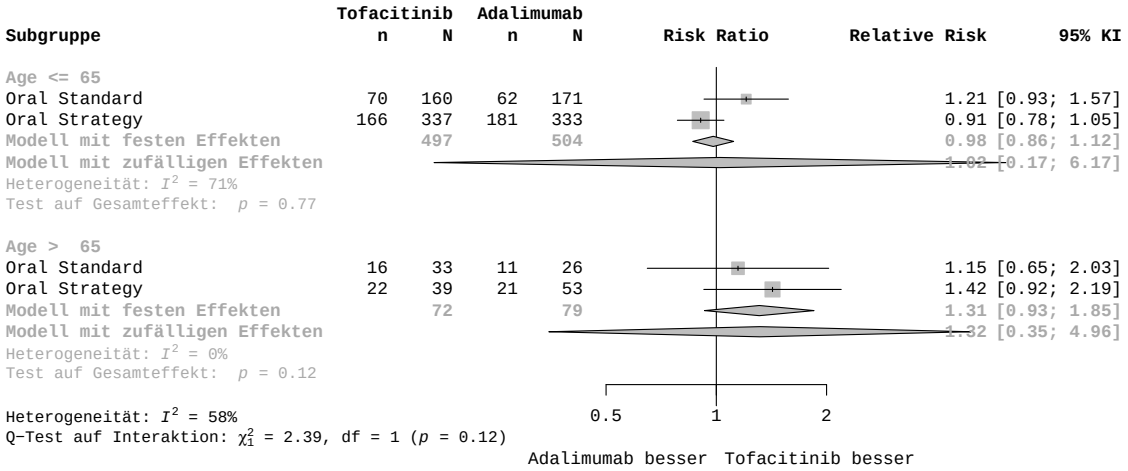


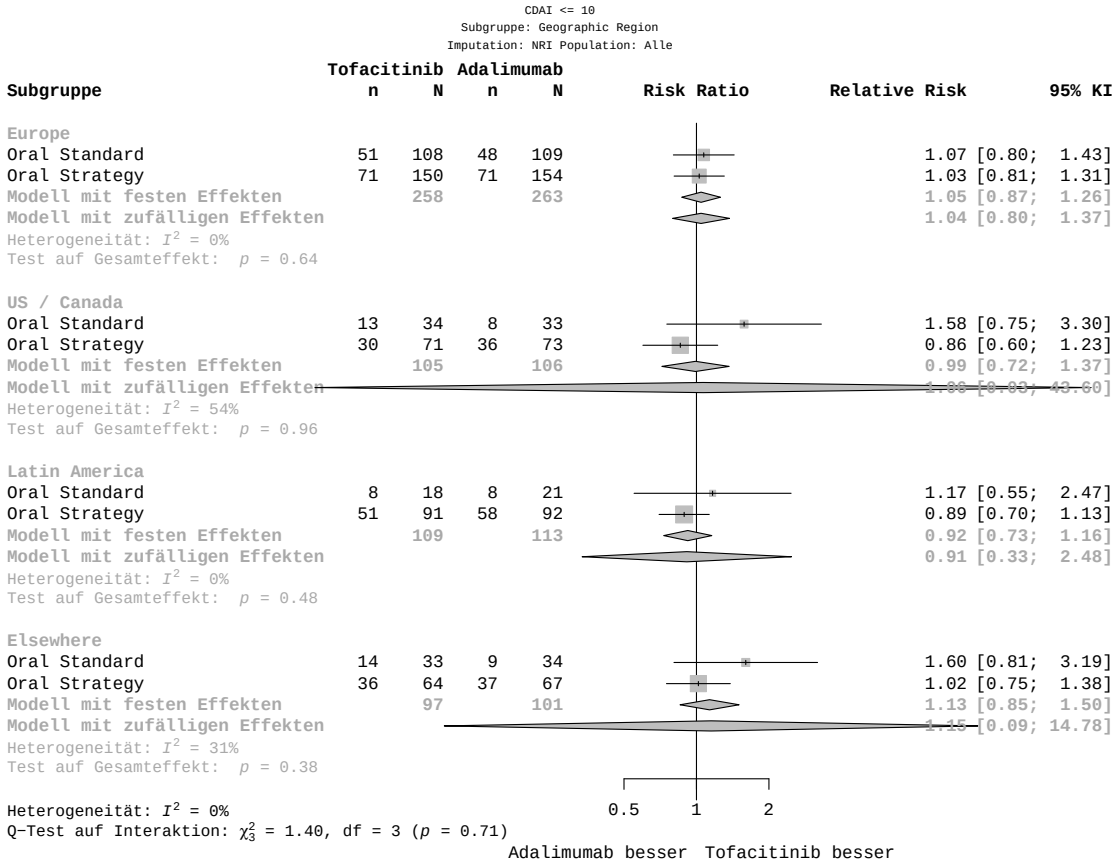
CDAI <= 10
Imputation: NRI Population: Alle



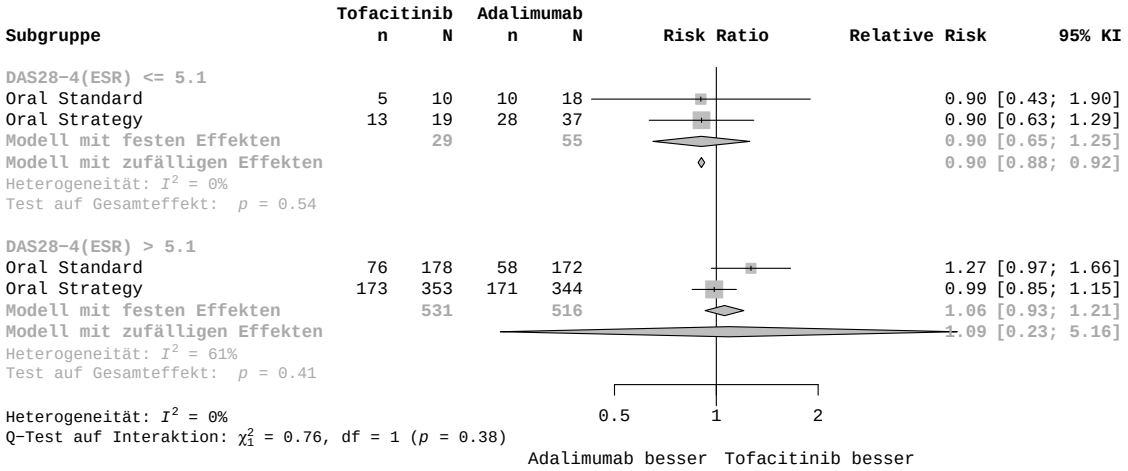

CDAI <= 10
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Male
Oral Standard 12 30 21 42 0.80 [0.47; 1.36]
Oral Strategy 37 65 36 66 1.04 [0.77; 1.42]
Modell mit festen Effekten 95 108 0.96 [0.74; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.23; 4.20]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.78
Female
Oral Standard 74 163 52 155 1.35 [1.02; 1.79]
Oral Strategy 151 311 166 320 0.94 [0.80; 1.09]
Modell mit festen Effekten 474 475 1.04 [0.91; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.41; 11.36]
Heterogeneität: I^2 = 81%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.24, df = 1 (p = 0.62)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

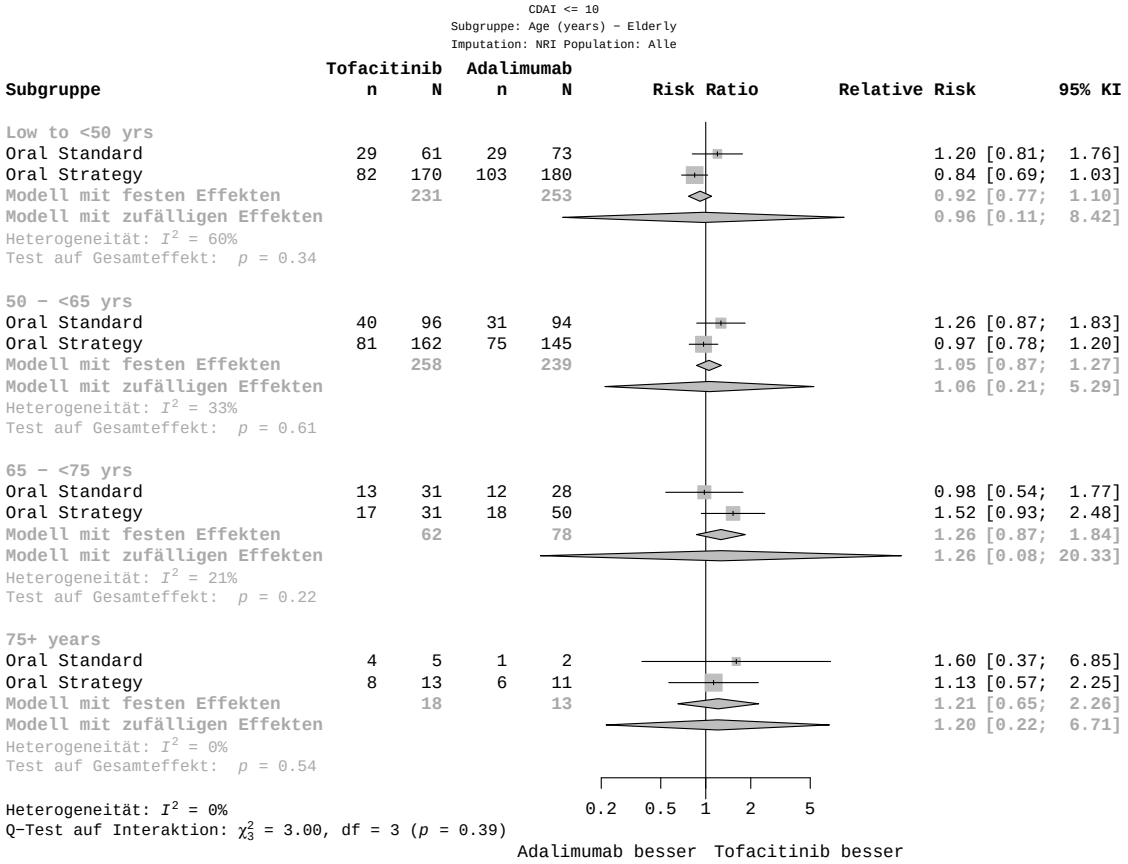
CDAI <= 10
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

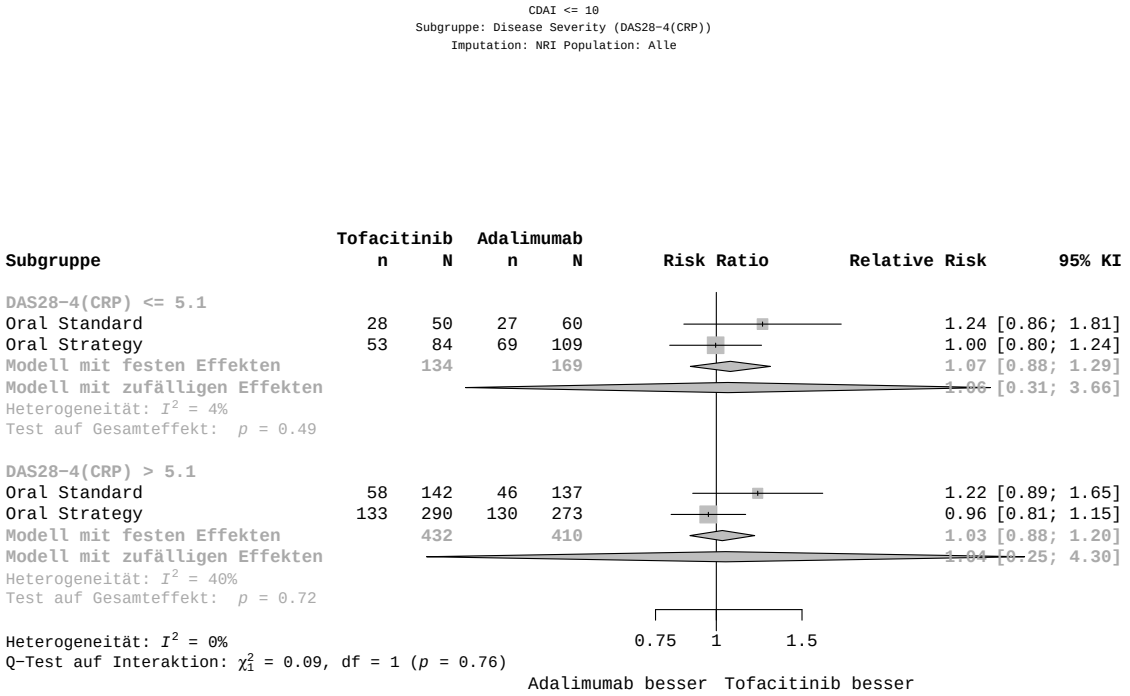


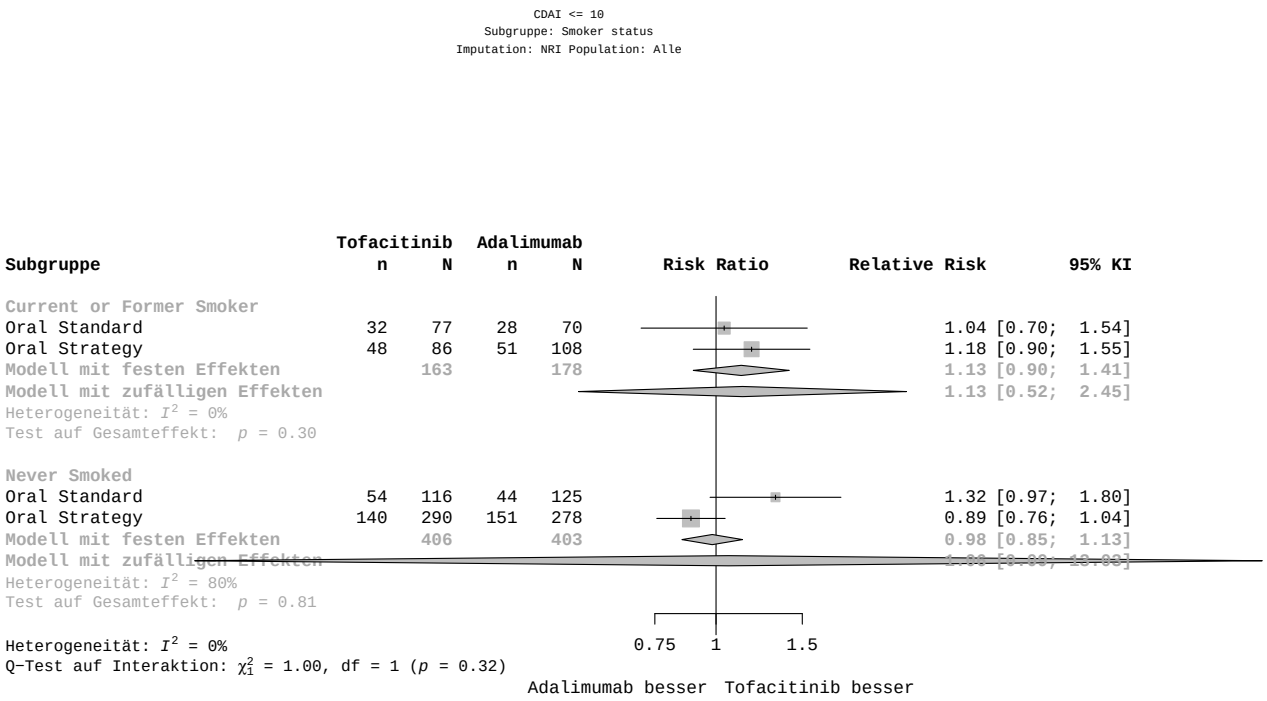

CDAI <= 10
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 51 108 48 109 1.07 [0.80; 1.43]
Oral Strategy 71 150 71 154 1.03 [0.81; 1.31]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.05 [0.87; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.80; 1.37]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.64
US / Canada
Oral Standard 13 34 8 33 1.58 [0.75; 3.30]
Oral Strategy 30 71 36 73 0.86 [0.60; 1.23]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.99 [0.72; 1.37]
Modell mit zufälligen Effekten 1.80 [0.03; 43.60]
Heterogeneität: I^2 = 54%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.96
Latin America
Oral Standard 8 18 8 21 1.17 [0.55; 2.47]
Oral Strategy 51 91 58 92 0.89 [0.70; 1.13]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.92 [0.73; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.33; 2.48]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
Elsewhere
Oral Standard 14 33 9 34 1.60 [0.81; 3.19]
Oral Strategy 36 64 37 67 1.02 [0.75; 1.38]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.13 [0.85; 1.50]
Modell mit zufälligen Effekten 1.15 [0.09; 14.78]
Heterogeneität: I^2 = 31%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.38
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.40, df = 3 (p = 0.71)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

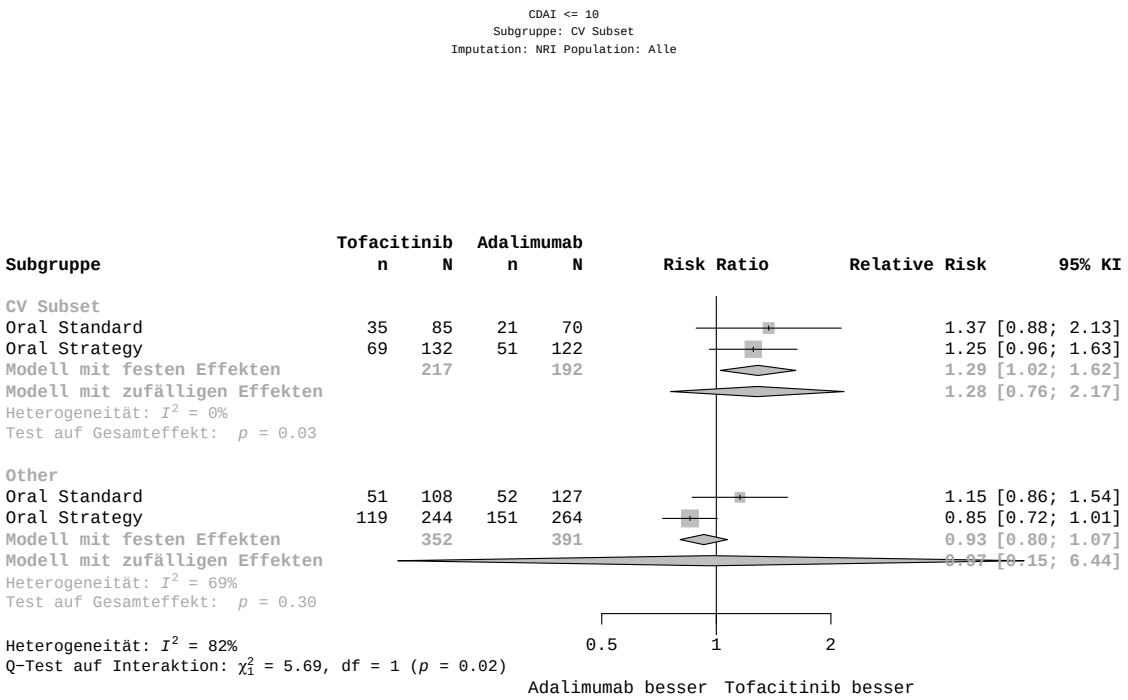
CDAI <= 10
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle




CDAI <= 10
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 29 61 29 73 1.20 [0.81; 1.76]
Oral Strategy 82 170 103 180 0.84 [0.69; 1.03]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.92 [0.77; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten 0.96 [0.11; 8.42]
Heterogeneität: I^2 = 60%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.34
50 – <65 yrs
Oral Standard 40 96 31 94 1.26 [0.87; 1.83]
Oral Strategy 81 162 75 145 0.97 [0.78; 1.20]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.05 [0.87; 1.27]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.21; 5.29]
Heterogeneität: I^2 = 33%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.61
65 – <75 yrs
Oral Standard 13 31 12 28 0.98 [0.54; 1.77]
Oral Strategy 17 31 18 50 1.52 [0.93; 2.48]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.26 [0.87; 1.84]
Modell mit zufälligen Effekten 1.26 [0.08; 20.33]
Heterogeneität: I^2 = 21%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22
75+ years
Oral Standard 4 5 1 2 1.60 [0.37; 6.85]
Oral Strategy 8 13 6 11 1.13 [0.57; 2.25]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.21 [0.65; 2.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.22; 6.71]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.54
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.00, df = 3 (p = 0.39)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

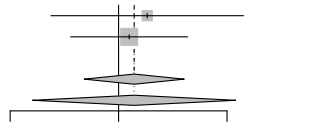

CDAI <= 10
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
DAS28−4(CRP) <= 5.1
Oral Standard 28 50 27 60 1.24 [0.86; 1.81]
Oral Strategy 53 84 69 109 1.00 [0.80; 1.24]
Modell mit festen Effekten 134 169 1.07 [0.88; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.31; 3.66]
Heterogeneität: I^2 = 4%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.49
DAS28−4(CRP) > 5.1
Oral Standard 58 142 46 137 1.22 [0.89; 1.65]
Oral Strategy 133 290 130 273 0.96 [0.81; 1.15]
Modell mit festen Effekten 432 410 1.03 [0.88; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.25; 4.30]
Heterogeneität: I^2 = 40%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.72
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.09, df = 1 (p = 0.76)
0.75 1 1.5
Adalimumab besser Tofacitinib besser


CDAI <= 10
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 32 77 28 70 1.04 [0.70; 1.54]
Oral Strategy 48 86 51 108 1.18 [0.90; 1.55]
Modell mit festen Effekten 163 178 1.13 [0.90; 1.41]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.52; 2.45]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
Never Smoked
Oral Standard 54 116 44 125 1.32 [0.97; 1.80]
Oral Strategy 140 290 151 278 0.89 [0.76; 1.04]
Modell mit festen Effekten 406 403 0.98 [0.85; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.88; 1.20]
Heterogeneität: I^2 = 80%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.81
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.00, df = 1 (p = 0.32)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser


CDAI <= 10
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
CV Subset
Oral Standard 35 85 21 70 1.37 [0.88; 2.13]
Oral Strategy 69 132 51 122 1.25 [0.96; 1.63]
Modell mit festen Effekten 217 192 1.29 [1.02; 1.62]
Modell mit zufälligen Effekten 1.28 [0.76; 2.17]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.03
Other
Oral Standard 51 108 52 127 1.15 [0.86; 1.54]
Oral Strategy 119 244 151 264 0.85 [0.72; 1.01]
Modell mit festen Effekten 352 391 0.93 [0.80; 1.07]
Modell mit zufälligen Effekten 0.87 [0.15; 6.44]
Heterogeneität: I^2 = 69%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
Heterogeneität: I^2 = 82%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 5.69, df = 1 (p = 0.02)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

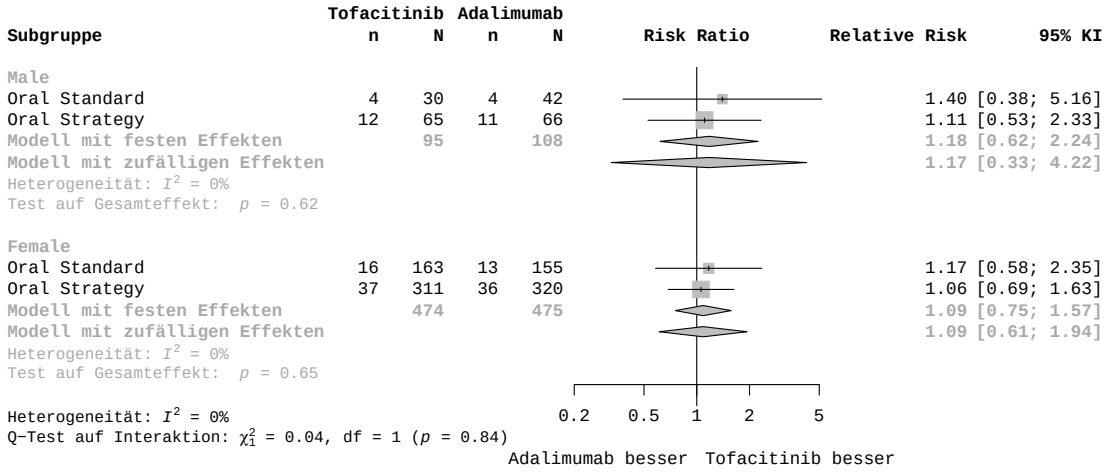
Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	20	193	17	197	1.20	[0.65; 2.22]	27.0%
Oral Strategy	49	376	47	386	1.07	[0.74; 1.56]	73.0%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.11**	**[0.80; 1.52]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.10**	**[0.58; 2.11]**	**100.0%**

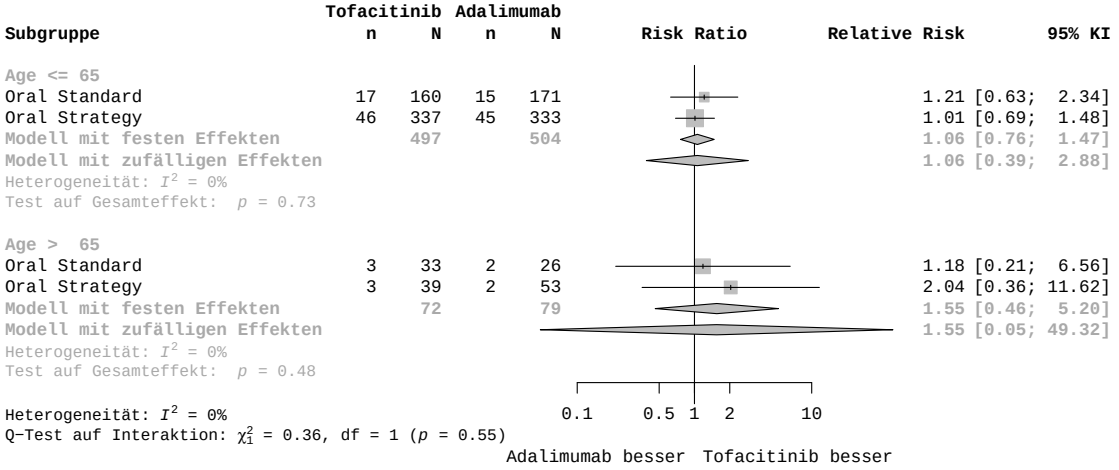


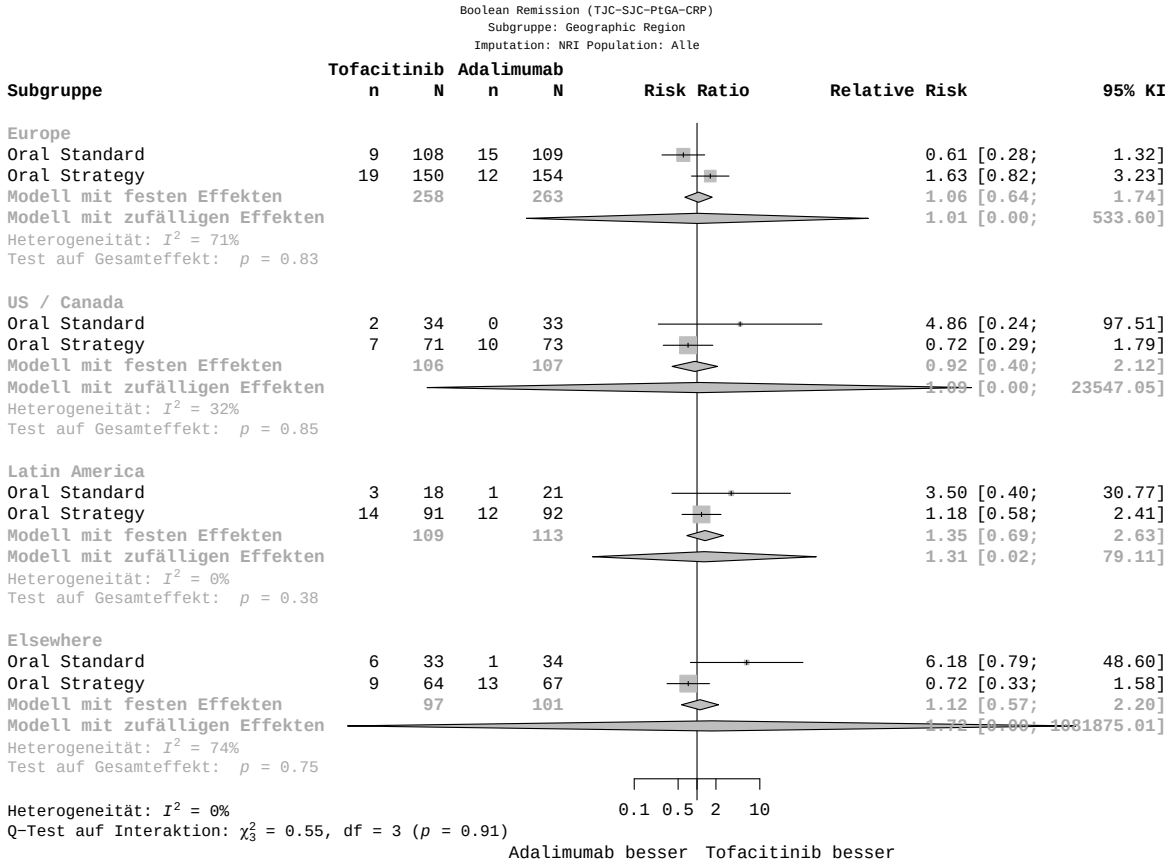
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.75
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.54
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.30

Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

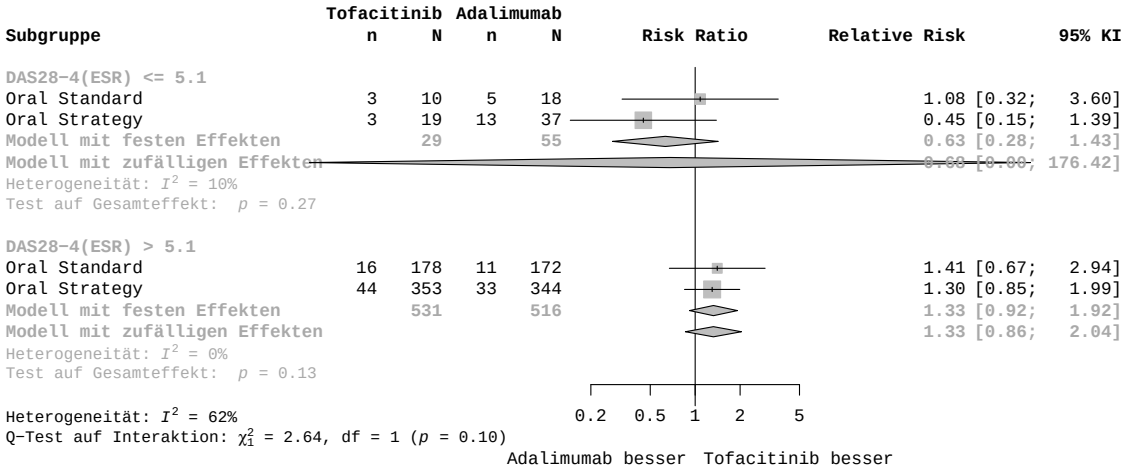


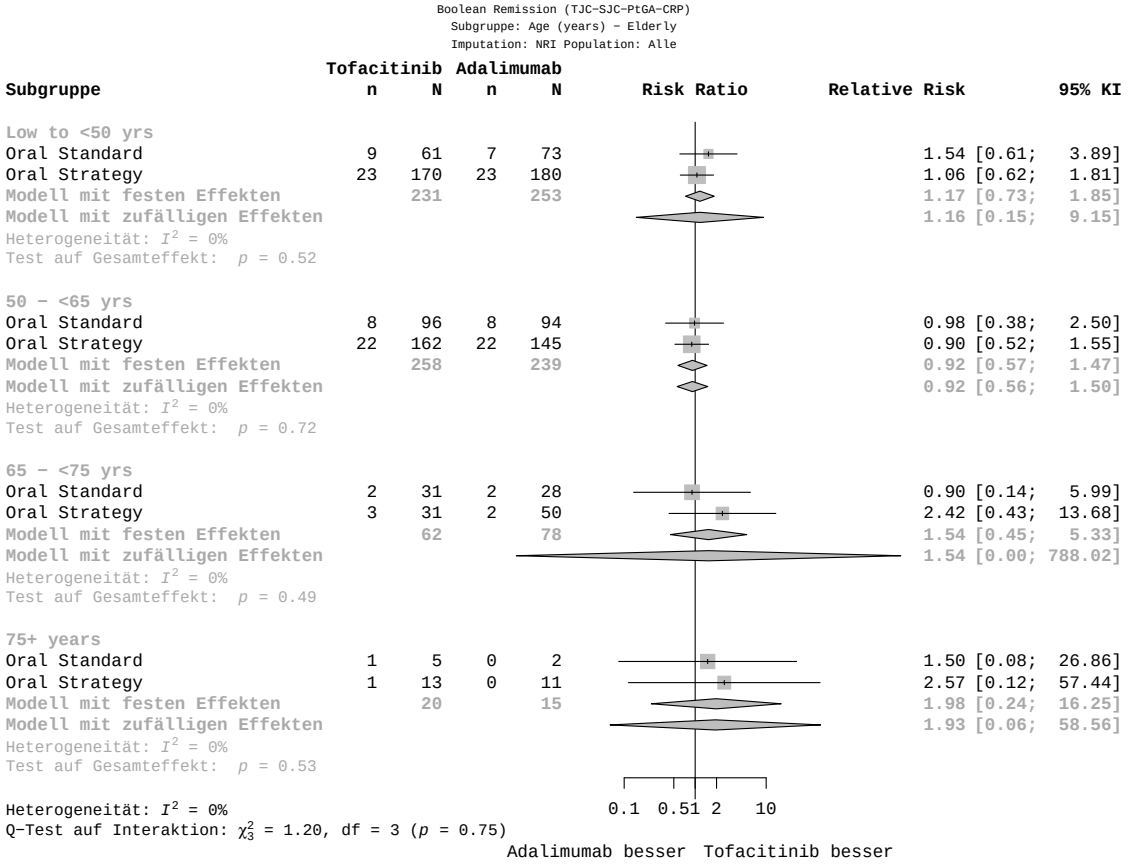
Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



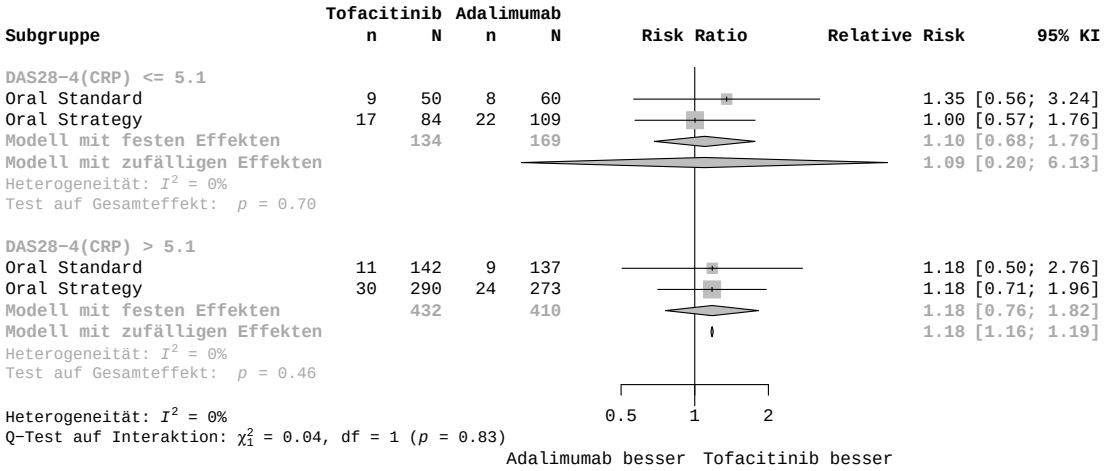

Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 9 108 15 109 0.61 [0.28; 1.32]
Oral Strategy 19 150 12 154 1.63 [0.82; 3.23]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.06 [0.64; 1.74]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.00; 533.60]
Heterogeneität: I^2 = 71%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83
US / Canada
Oral Standard 2 34 0 33 4.86 [0.24; 97.51]
Oral Strategy 7 71 10 73 0.72 [0.29; 1.79]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.92 [0.40; 2.12]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.00; 23547.05]
Heterogeneität: I^2 = 32%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
Latin America
Oral Standard 3 18 1 21 3.50 [0.40; 30.77]
Oral Strategy 14 91 12 92 1.18 [0.58; 2.41]
Modell mit festen Effekten 109 113 1.35 [0.69; 2.63]
Modell mit zufälligen Effekten 1.31 [0.02; 79.11]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.38
Elsewhere
Oral Standard 6 33 1 34 6.18 [0.79; 48.60]
Oral Strategy 9 64 13 67 0.72 [0.33; 1.58]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.12 [0.57; 2.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.78 [0.08; 1081875.01]
Heterogeneität: I^2 = 74%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.55, df = 3 (p = 0.91)
0.1 0.5 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

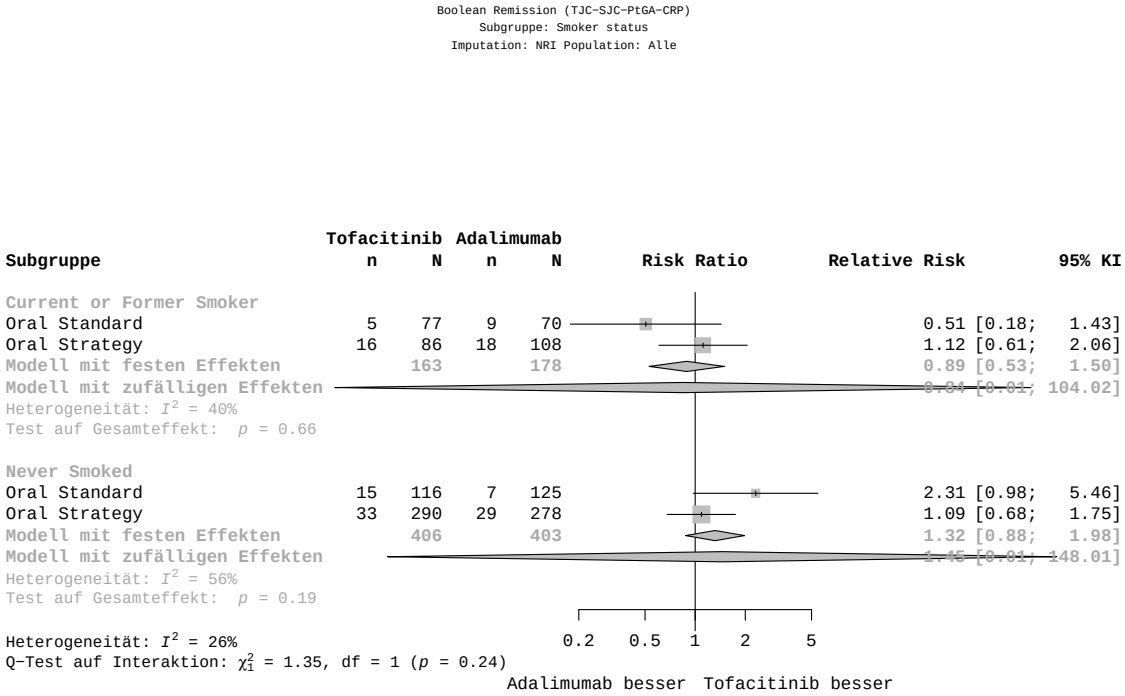
Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle



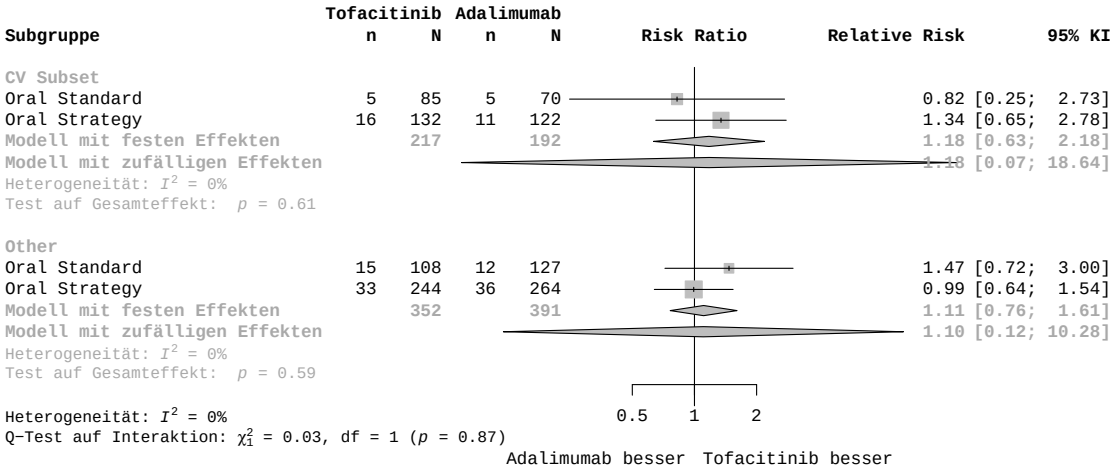

Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 9 61 7 73 1.54 [0.61; 3.89]
Oral Strategy 23 170 23 180 1.06 [0.62; 1.81]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.17 [0.73; 1.85]
Modell mit zufälligen Effekten 1.16 [0.15; 9.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52
50 − <65 yrs
Oral Standard 8 96 8 94 0.98 [0.38; 2.50]
Oral Strategy 22 162 22 145 0.90 [0.52; 1.55]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.92 [0.57; 1.47]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.56; 1.50]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.72
65 − <75 yrs
Oral Standard 2 31 2 28 0.90 [0.14; 5.99]
Oral Strategy 3 31 2 50 2.42 [0.43; 13.68]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.54 [0.45; 5.33]
Modell mit zufälligen Effekten 1.54 [0.00; 788.02]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.49
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 1 13 0 11 2.57 [0.12; 57.44]
Modell mit festen Effekten 20 15 1.98 [0.24; 16.25]
Modell mit zufälligen Effekten 1.93 [0.06; 58.56]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.53
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.20, df = 3 (p = 0.75)
0.1 0.51 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



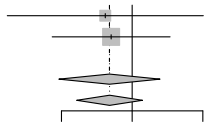

Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 5 77 9 70 0.51 [0.18; 1.43]
Oral Strategy 16 86 18 108 1.12 [0.61; 2.06]
Modell mit festen Effekten 163 178 0.89 [0.53; 1.50]
Modell mit zufälligen Effekten 0.84 [0.01; 104.02]
Heterogeneität: I^2 = 40%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.66
Never Smoked
Oral Standard 15 116 7 125 2.31 [0.98; 5.46]
Oral Strategy 33 290 29 278 1.09 [0.68; 1.75]
Modell mit festen Effekten 406 403 1.32 [0.88; 1.98]
Modell mit zufälligen Effekten 1.65 [0.01; 348.01]
Heterogeneität: I^2 = 56%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.19
Heterogeneität: I^2 = 26%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.35, df = 1 (p = 0.24)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

Boolean Remission (TJC−SJC−PtGA−CRP)
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

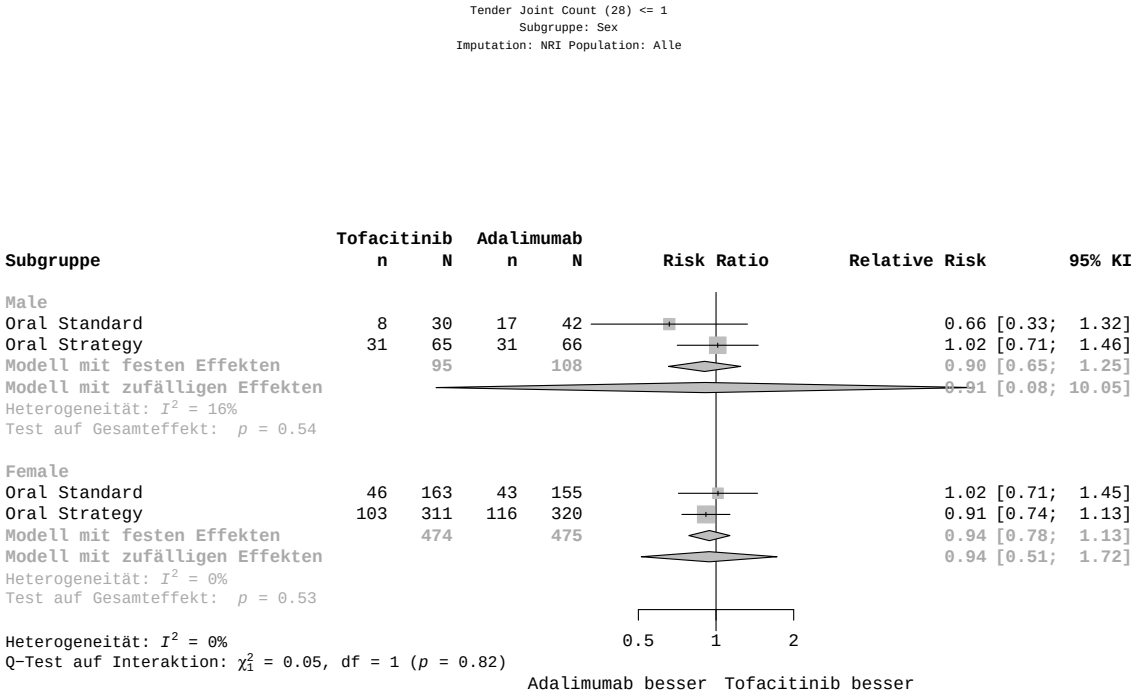


Tender Joint Count (28) <= 1
Imputation: NRI Population: Alle

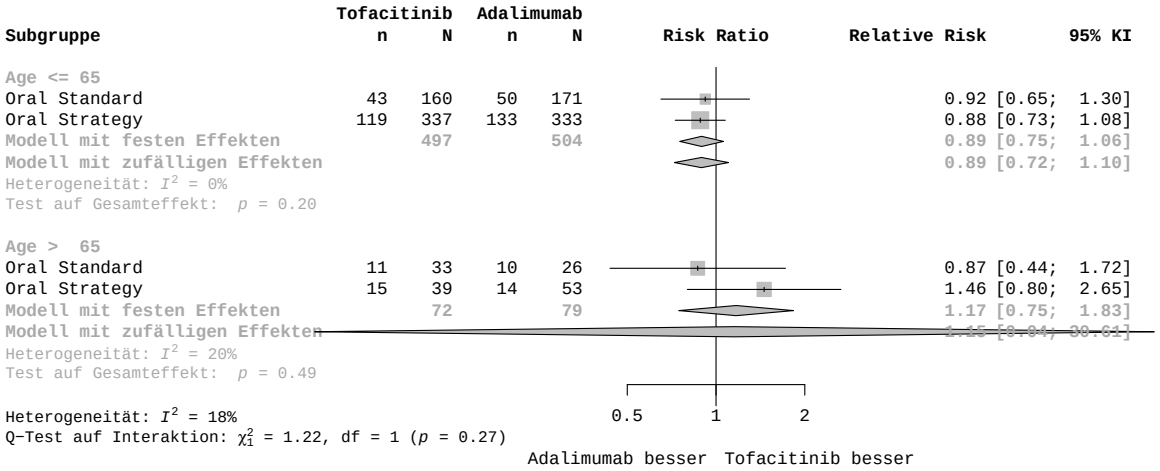
Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	54	193	60	197	0.92	[0.67; 1.25]	26.6%
Oral Strategy	134	376	147	386	0.94	[0.78; 1.13]	73.4%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**0.93**	**[0.79; 1.09]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.93**	**[0.84; 1.03]**	**100.0%**

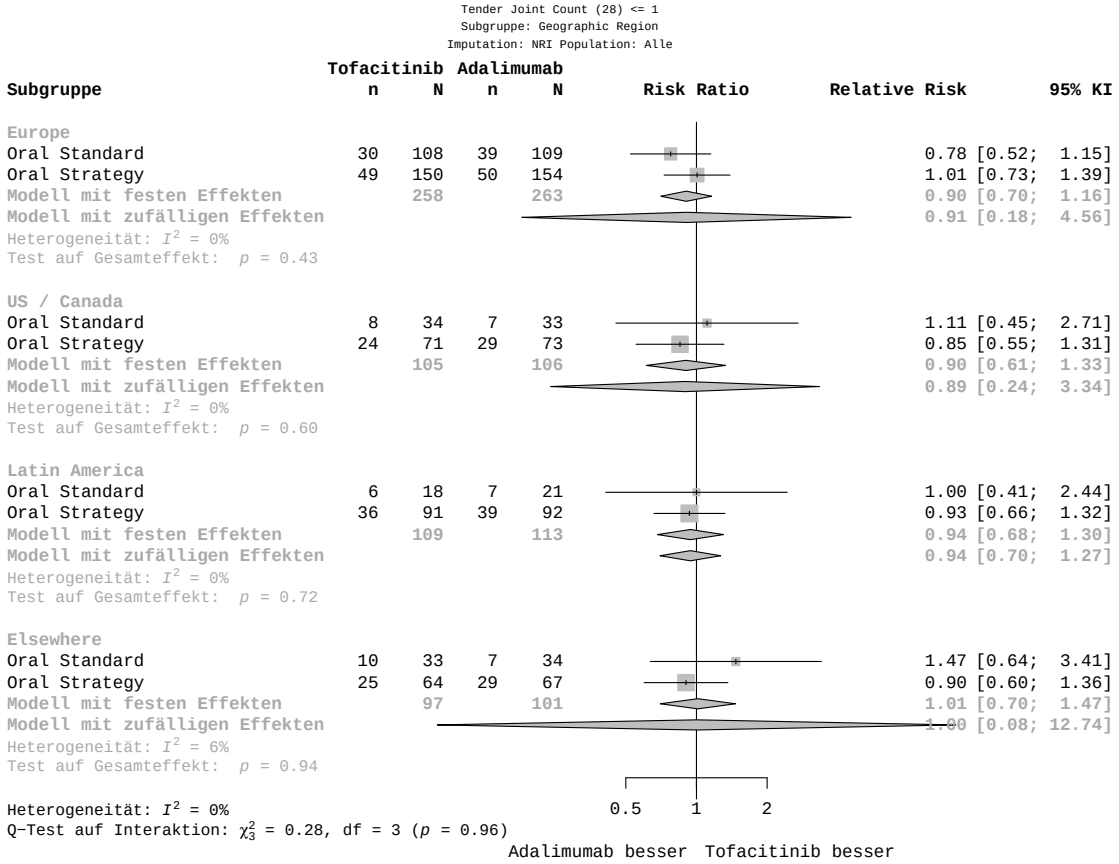


Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.92
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.38
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.07


Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Male
Oral Standard 8 30 17 42 0.66 [0.33; 1.32]
Oral Strategy 31 65 31 66 1.02 [0.71; 1.46]
Modell mit festen Effekten 95 108 0.90 [0.65; 1.25]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.08; 10.05]
Heterogeneität: I^2 = 16%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.54
Female
Oral Standard 46 163 43 155 1.02 [0.71; 1.45]
Oral Strategy 103 311 116 320 0.91 [0.74; 1.13]
Modell mit festen Effekten 474 475 0.94 [0.78; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.94 [0.51; 1.72]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.53
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.05, df = 1 (p = 0.82)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

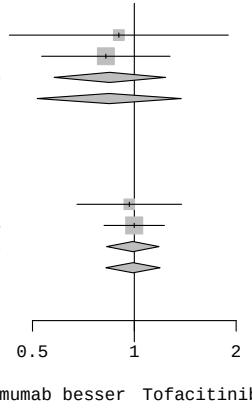
Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



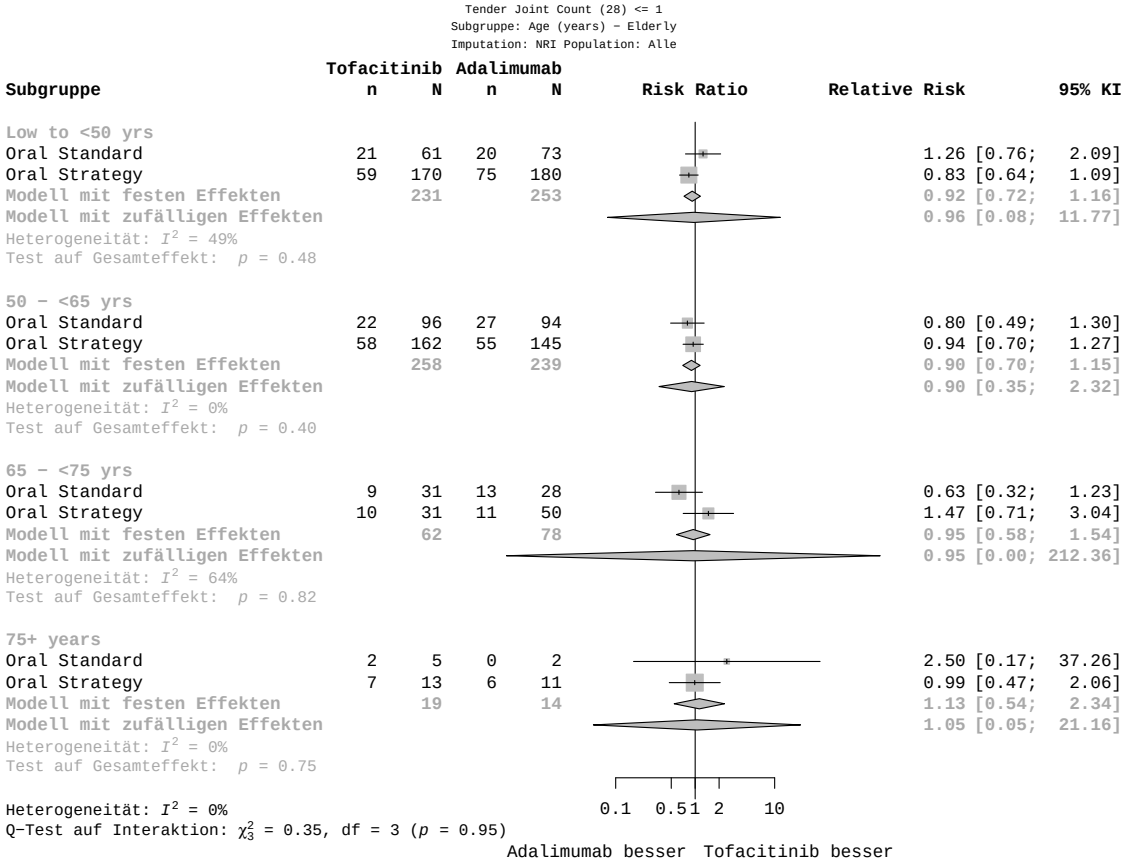

Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 30 108 39 109 0.78 [0.52; 1.15]
Oral Strategy 49 150 50 154 1.01 [0.73; 1.39]
Modell mit festen Effekten 258 263 0.90 [0.70; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.18; 4.56]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.43
US / Canada
Oral Standard 8 34 7 33 1.11 [0.45; 2.71]
Oral Strategy 24 71 29 73 0.85 [0.55; 1.31]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.90 [0.61; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 0.89 [0.24; 3.34]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60
Latin America
Oral Standard 6 18 7 21 1.00 [0.41; 2.44]
Oral Strategy 36 91 39 92 0.93 [0.66; 1.32]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.94 [0.68; 1.30]
Modell mit zufälligen Effekten 0.94 [0.70; 1.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.72
Elsewhere
Oral Standard 10 33 7 34 1.47 [0.64; 3.41]
Oral Strategy 25 64 29 67 0.90 [0.60; 1.36]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.01 [0.70; 1.47]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.08; 12.74]
Heterogeneität: I^2 = 6%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.28, df = 3 (p = 0.96)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

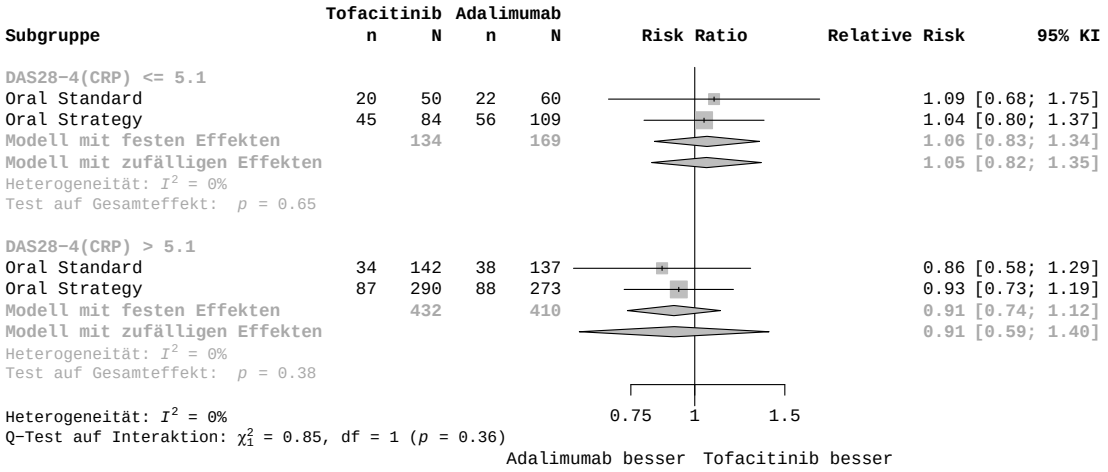
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	5	10	10	18	0.90	[0.43; 1.90]
Oral Strategy	11	19	26	37	0.82	[0.53; 1.28]
Modell mit festen Effekten		29		55	0.85	[0.58; 1.24]
Modell mit zufälligen Effekten					0.84	[0.52; 1.38]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39						
DAS28−4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	45	178	45	172	0.97	[0.68; 1.38]
Oral Strategy	121	353	118	344	1.00	[0.81; 1.23]
Modell mit festen Effekten		531		516	0.99	[0.83; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten					0.99	[0.82; 1.19]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.91						



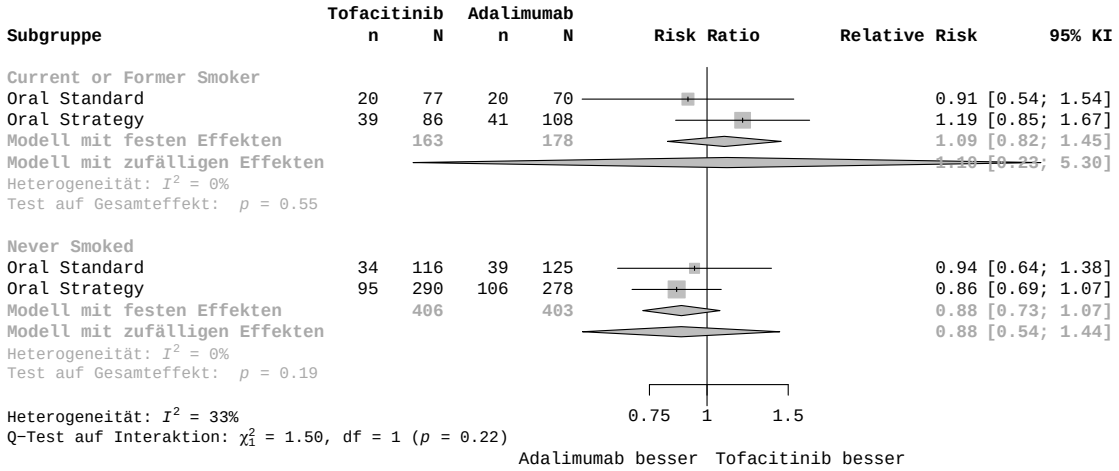
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.54, df = 1 (p = 0.46)


Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 21 61 20 73 1.26 [0.76; 2.09]
Oral Strategy 59 170 75 180 0.83 [0.64; 1.09]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.92 [0.72; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 0.96 [0.08; 11.77]
Heterogeneität: I^2 = 49%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
50 − <65 yrs
Oral Standard 22 96 27 94 0.80 [0.49; 1.30]
Oral Strategy 58 162 55 145 0.94 [0.70; 1.27]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.90 [0.70; 1.15]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.35; 2.32]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.40
65 − <75 yrs
Oral Standard 9 31 13 28 0.63 [0.32; 1.23]
Oral Strategy 10 31 11 50 1.47 [0.71; 3.04]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.95 [0.58; 1.54]
Modell mit zufälligen Effekten 0.95 [0.00; 212.36]
Heterogeneität: I^2 = 64%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.82
75+ years
Oral Standard 2 5 0 2 2.50 [0.17; 37.26]
Oral Strategy 7 13 6 11 0.99 [0.47; 2.06]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.13 [0.54; 2.34]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.05; 21.16]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.35, df = 3 (p = 0.95)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

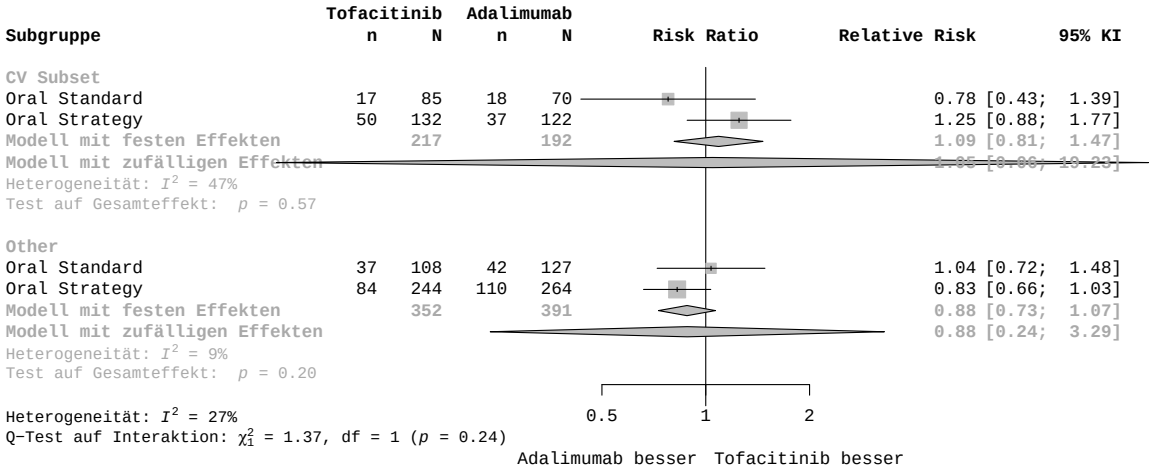
Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

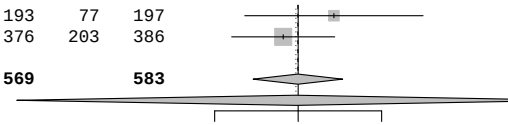


Tender Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



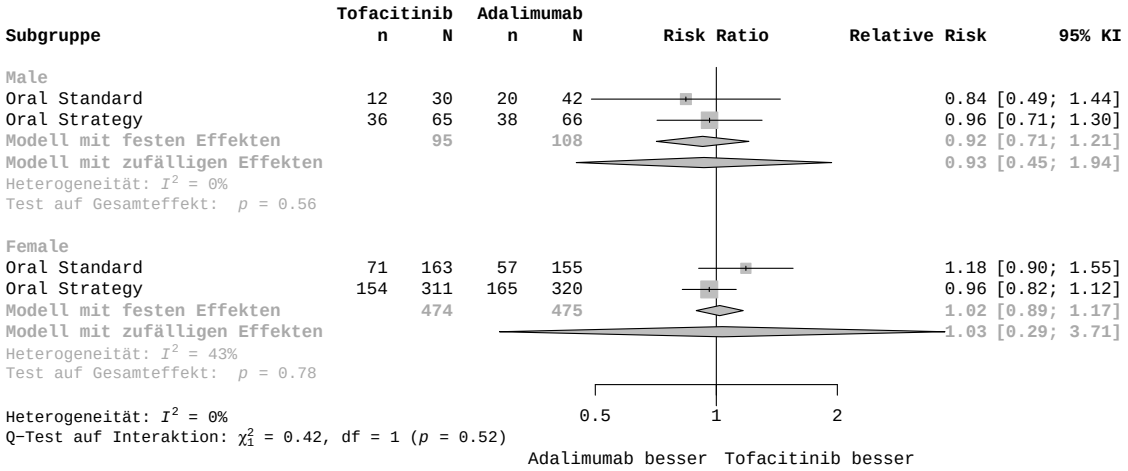
Swollen Joint Count (28) <= 1
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	83	193	77	197	1.10	[0.87; 1.40]	25.0%
Oral Strategy	190	376	203	386	0.96	[0.84; 1.10]	75.0%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.00**	**[0.89; 1.13]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.99**	**[0.47; 2.10]**	**100.0%**

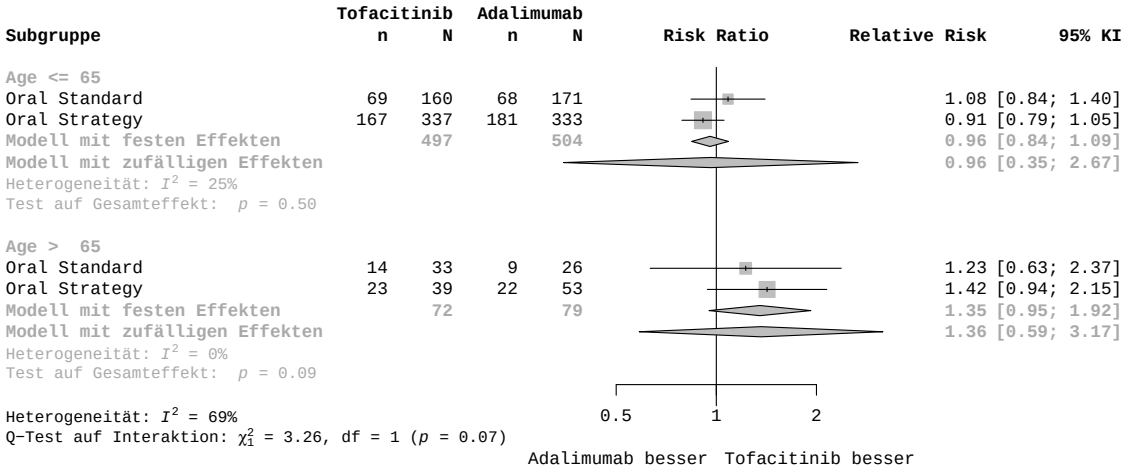


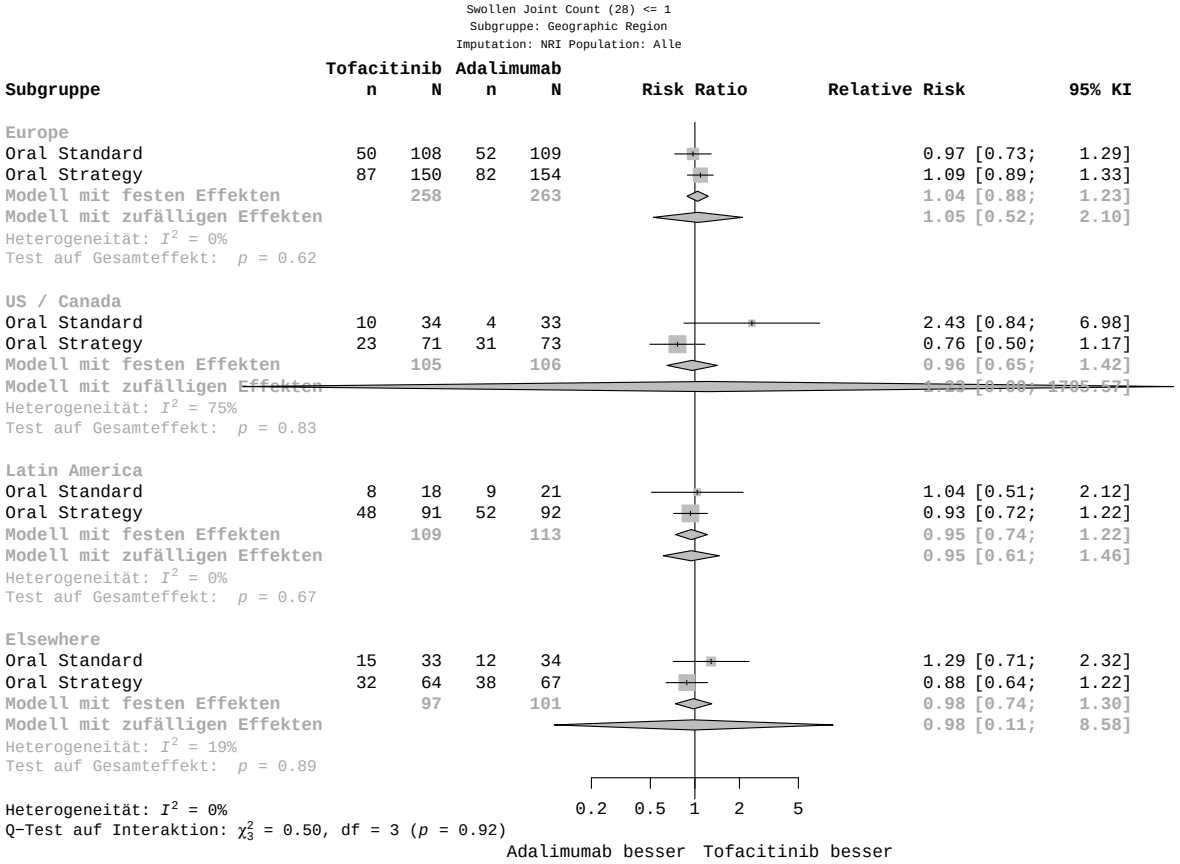
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.33
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.99
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.94

Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle



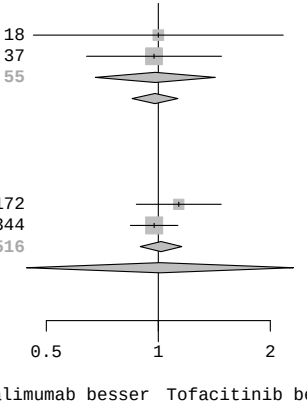
Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



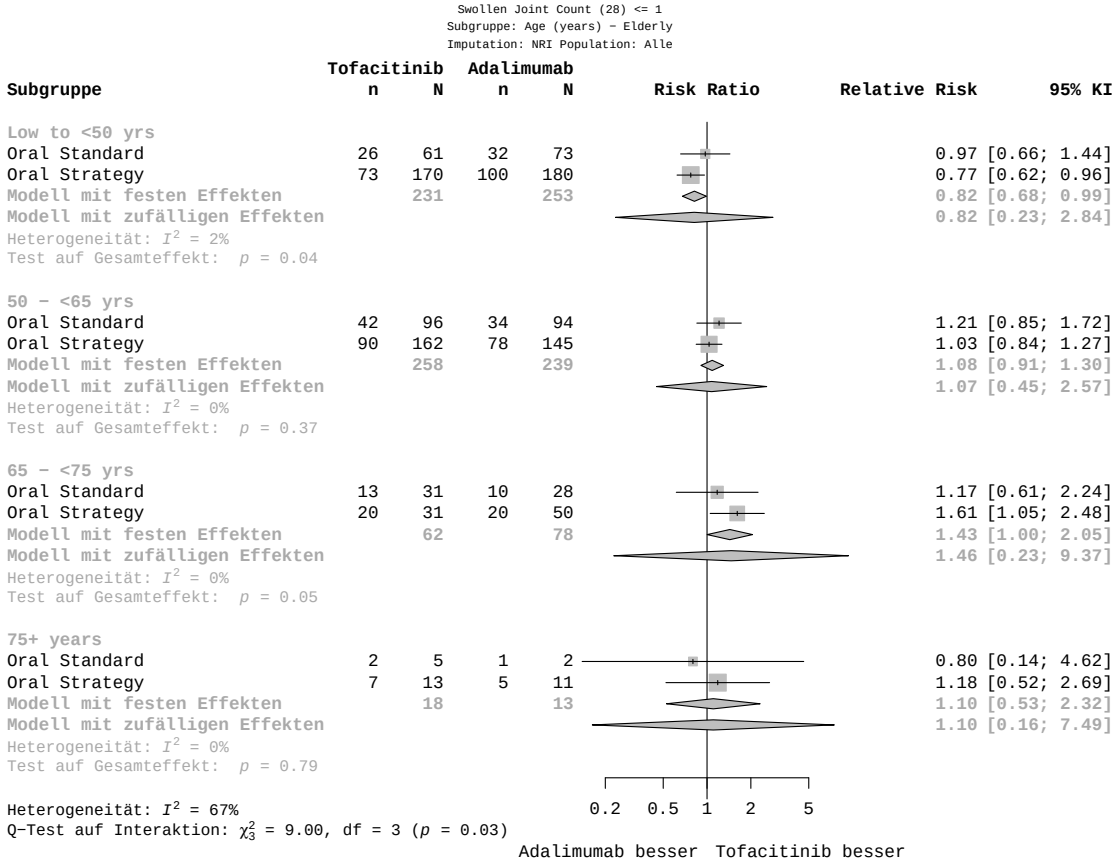

Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 50 108 52 109 0.97 [0.73; 1.29]
Oral Strategy 87 150 82 154 1.09 [0.89; 1.33]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.04 [0.88; 1.23]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.52; 2.10]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.62
US / Canada
Oral Standard 10 34 4 33 2.43 [0.84; 6.98]
Oral Strategy 23 71 31 73 0.76 [0.50; 1.17]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.96 [0.65; 1.42]
Modell mit zufälligen Effekten 1.23 [0.00; 1705.57]
Heterogeneität: I^2 = 75%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83
Latin America
Oral Standard 8 18 9 21 1.04 [0.51; 2.12]
Oral Strategy 48 91 52 92 0.93 [0.72; 1.22]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.95 [0.74; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten 0.95 [0.61; 1.46]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.67
Elsewhere
Oral Standard 15 33 12 34 1.29 [0.71; 2.32]
Oral Strategy 32 64 38 67 0.88 [0.64; 1.22]
Modell mit festen Effekten 97 101 0.98 [0.74; 1.30]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.11; 8.58]
Heterogeneität: I^2 = 19%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.89
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.50, df = 3 (p = 0.92)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

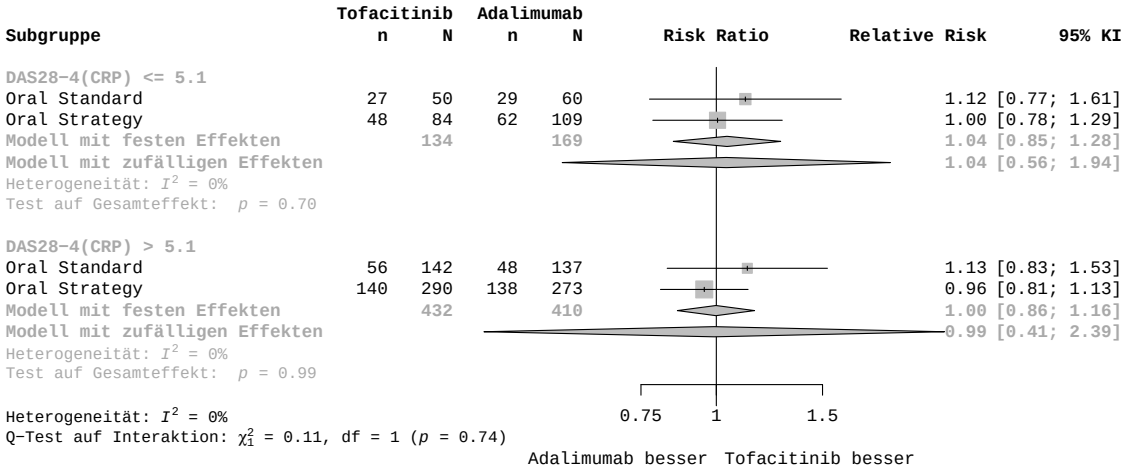
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	5	10	9	18	1.00	[0.46; 2.17]
Oral Strategy	12	19	24	37	0.97	[0.64; 1.48]
Modell mit festen Effekten		29		55	0.98	[0.68; 1.42]
Modell mit zufälligen Effekten					0.98	[0.85; 1.13]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.92						
DAS28−4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	74	178	63	172	1.14	[0.87; 1.48]
Oral Strategy	176	353	176	344	0.97	[0.84; 1.13]
Modell mit festen Effekten		531		516	1.02	[0.89; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten					1.01	[0.44; 2.31]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.80						



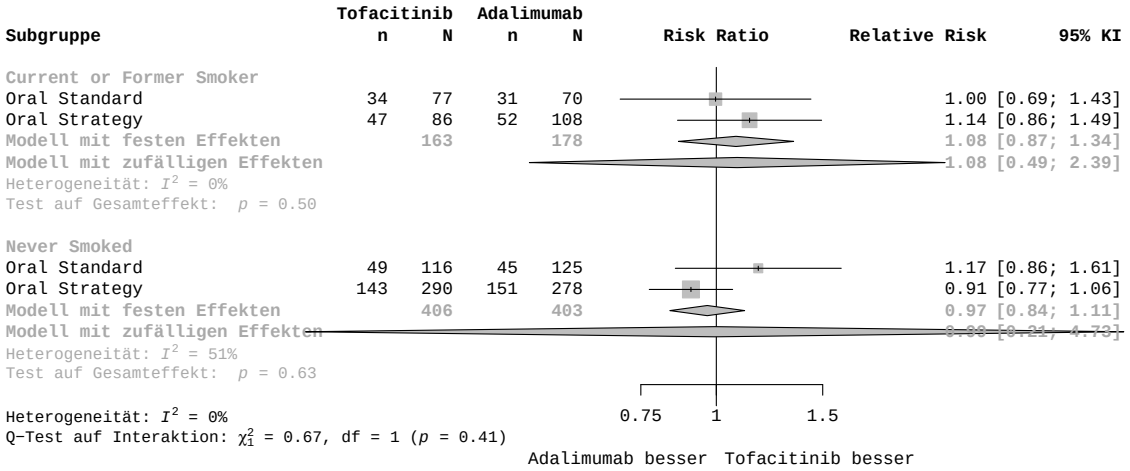
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.03, df = 1 (p = 0.86)

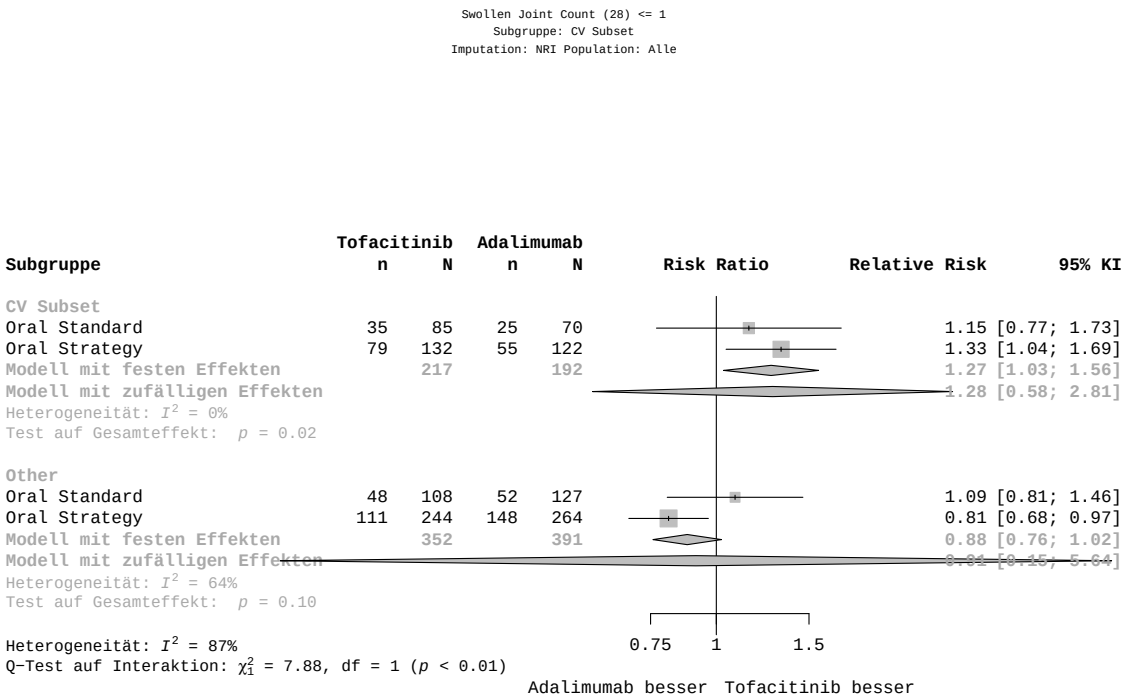

Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 26 61 32 73 0.97 [0.66; 1.44]
Oral Strategy 73 170 100 180 0.77 [0.62; 0.96]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.82 [0.68; 0.99]
Modell mit zufälligen Effekten 0.82 [0.23; 2.84]
Heterogeneität: I^2 = 2%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.04
50 – <65 yrs
Oral Standard 42 96 34 94 1.21 [0.85; 1.72]
Oral Strategy 90 162 78 145 1.03 [0.84; 1.27]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.08 [0.91; 1.30]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.45; 2.57]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.37
65 – <75 yrs
Oral Standard 13 31 10 28 1.17 [0.61; 2.24]
Oral Strategy 20 31 20 50 1.61 [1.05; 2.48]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.43 [1.00; 2.05]
Modell mit zufälligen Effekten 1.46 [0.23; 9.37]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.05
75+ years
Oral Standard 2 5 1 2 0.80 [0.14; 4.62]
Oral Strategy 7 13 5 11 1.18 [0.52; 2.69]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.10 [0.53; 2.32]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.16; 7.49]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.79
Heterogeneität: I^2 = 67%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 9.00, df = 3 (p = 0.03)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



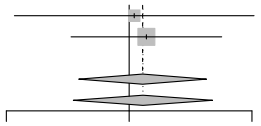
Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle




Swollen Joint Count (28) <= 1
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
CV Subset
Oral Standard 35 85 25 70 1.15 [0.77; 1.73]
Oral Strategy 79 132 55 122 1.33 [1.04; 1.69]
Modell mit festen Effekten 217 192 1.27 [1.03; 1.56]
Modell mit zufälligen Effekten 1.28 [0.58; 2.81]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.02
Other
Oral Standard 48 108 52 127 1.09 [0.81; 1.46]
Oral Strategy 111 244 148 264 0.81 [0.68; 0.97]
Modell mit festen Effekten 352 391 0.88 [0.76; 1.02]
Modell mit zufälligen Effekten 0.84 [0.15; 5.64]
Heterogeneität: I^2 = 64%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.10
Heterogeneität: I^2 = 87%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 7.88, df = 1 (p < 0.01)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

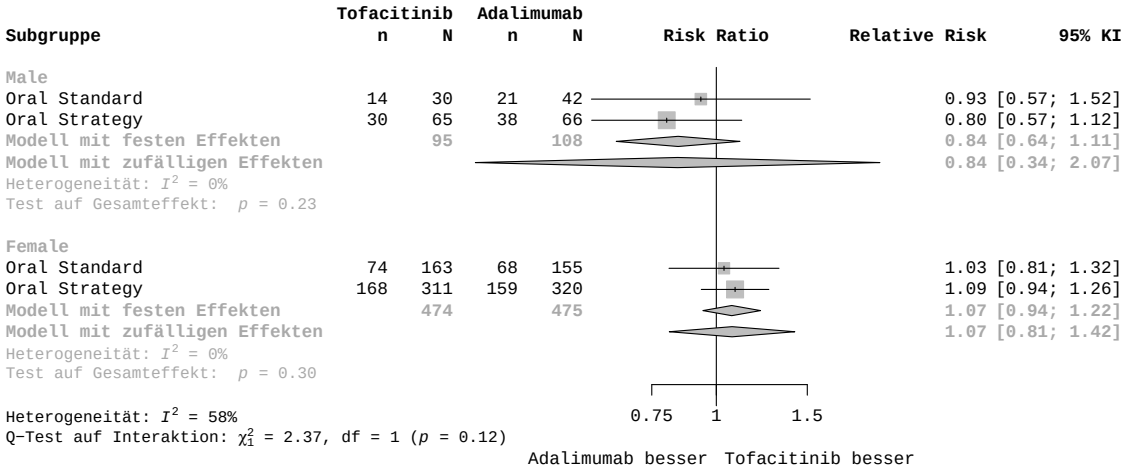
SF−36 Vitality −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	88	193	89	197		1.01	[0.81; 1.25]	28.3%
Oral Strategy	198	376	197	386		1.03	[0.90; 1.18]	71.7%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.02**	**[0.91; 1.15]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.03**	**[0.90; 1.16]**	**100.0%**



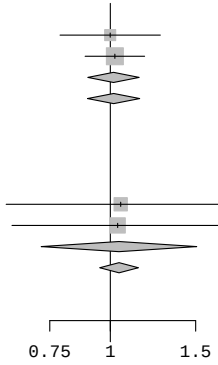
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.87
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.68
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.24

SF−36 Vitality −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

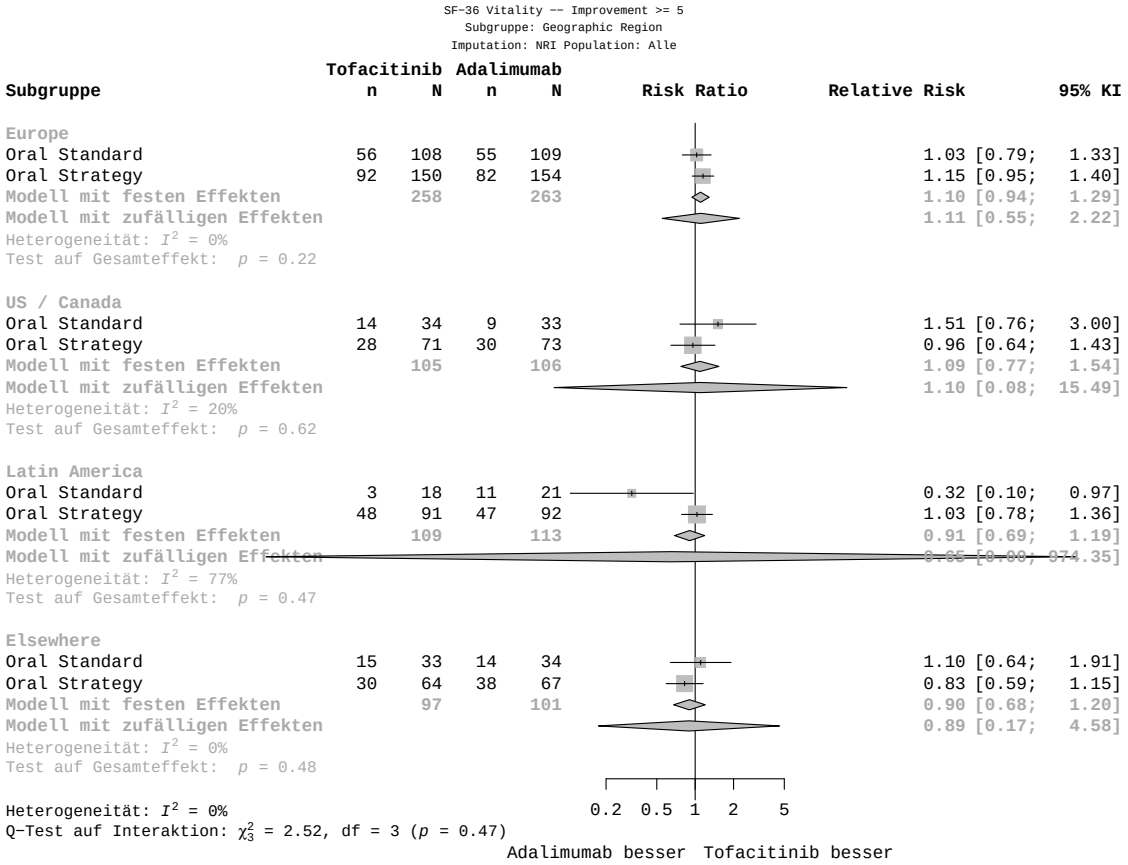


SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

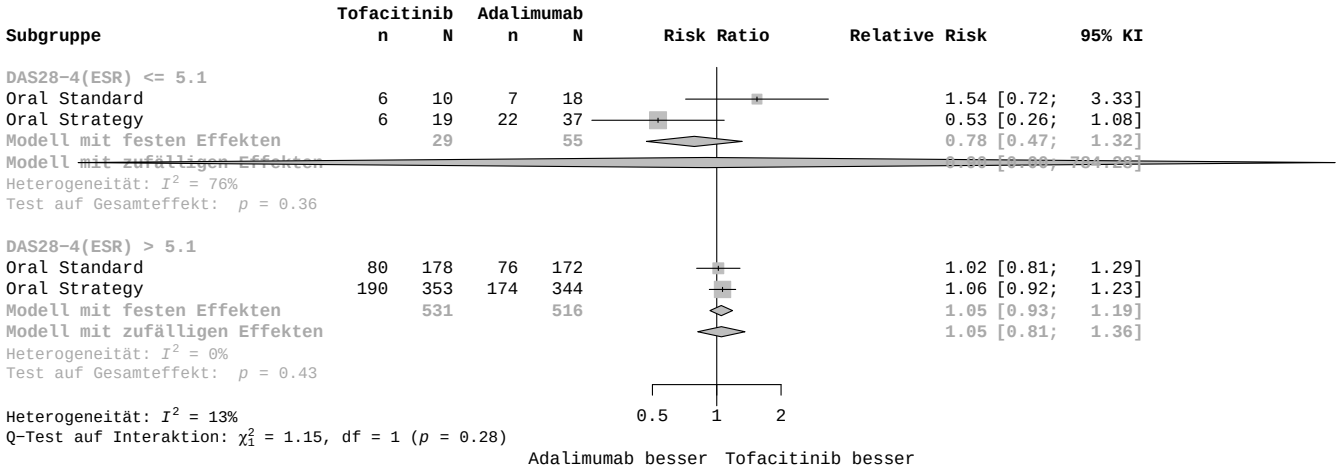
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	72	160	77	171	1.00	[0.79; 1.27]
Oral Strategy	182	337	176	333	1.02	[0.89; 1.18]
Modell mit festen Effekten		497		504	1.02	[0.90; 1.15]
Modell mit zufälligen Effekten					1.02	[0.90; 1.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.81						
Age > 65						
Oral Standard	16	33	12	26	1.05	[0.61; 1.81]
Oral Strategy	16	39	21	53	1.04	[0.63; 1.71]
Modell mit festen Effekten		72		79	1.04	[0.72; 1.51]
Modell mit zufälligen Effekten					1.04	[0.95; 1.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83						

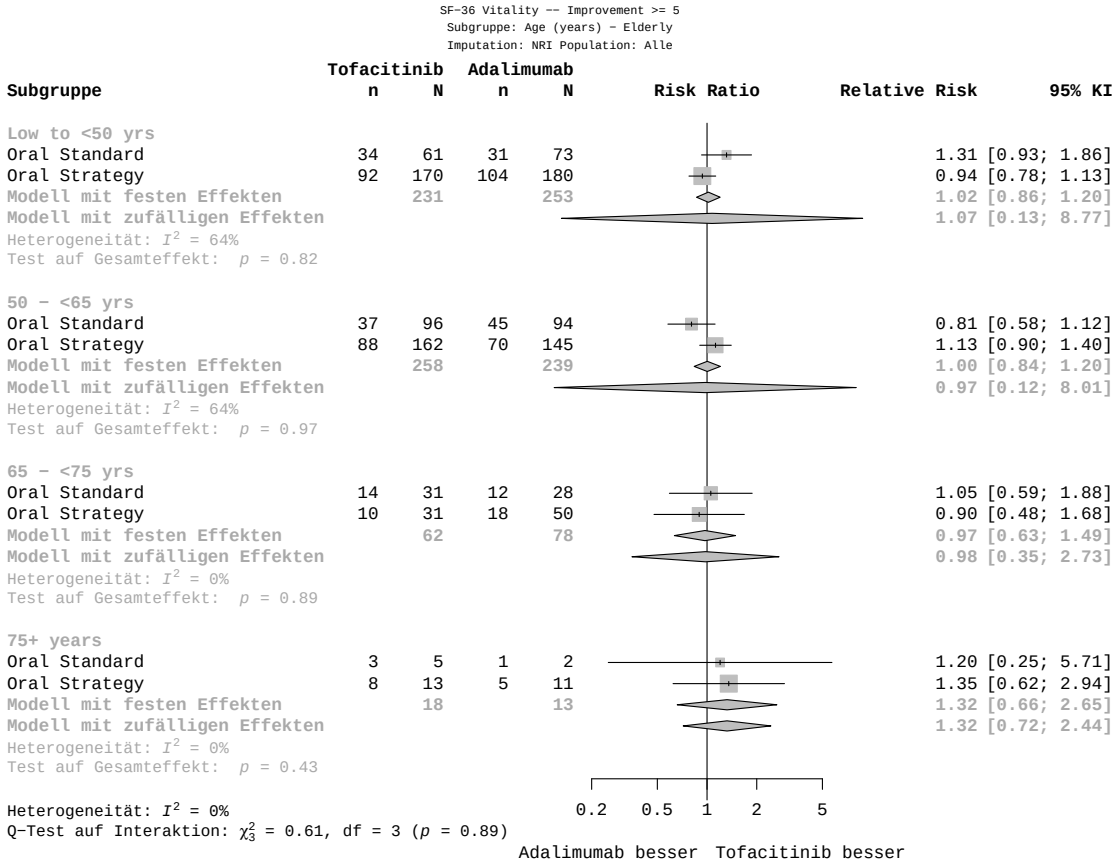


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.02, df = 1 (p = 0.90)


SF−36 Vitality −− Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 56 108 55 109 1.03 [0.79; 1.33]
Oral Strategy 92 150 82 154 1.15 [0.95; 1.40]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.10 [0.94; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [0.55; 2.22]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22
US / Canada
Oral Standard 14 34 9 33 1.51 [0.76; 3.00]
Oral Strategy 28 71 30 73 0.96 [0.64; 1.43]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.09 [0.77; 1.54]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.08; 15.49]
Heterogeneität: I^2 = 20%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.62
Latin America
Oral Standard 3 18 11 21 0.32 [0.10; 0.97]
Oral Strategy 48 91 47 92 1.03 [0.78; 1.36]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.91 [0.69; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten 0.85 [0.00; 874.35]
Heterogeneität: I^2 = 77%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.47
Elsewhere
Oral Standard 15 33 14 34 1.10 [0.64; 1.91]
Oral Strategy 30 64 38 67 0.83 [0.59; 1.15]
Modell mit festen Effekten 97 101 0.90 [0.68; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 0.89 [0.17; 4.58]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.52, df = 3 (p = 0.47)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

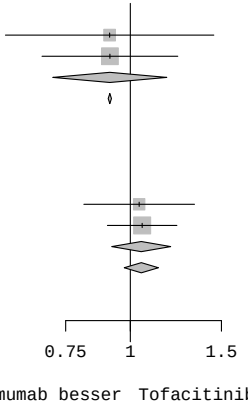
SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle




SF−36 Vitality −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 34 61 31 73 1.31 [0.93; 1.86]
Oral Strategy 92 170 104 180 0.94 [0.78; 1.13]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.02 [0.86; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.13; 8.77]
Heterogeneität: I^2 = 64%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.82
50 − <65 yrs
Oral Standard 37 96 45 94 0.81 [0.58; 1.12]
Oral Strategy 88 162 70 145 1.13 [0.90; 1.40]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.00 [0.84; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 0.97 [0.12; 8.01]
Heterogeneität: I^2 = 64%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
65 − <75 yrs
Oral Standard 14 31 12 28 1.05 [0.59; 1.88]
Oral Strategy 10 31 18 50 0.90 [0.48; 1.68]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.97 [0.63; 1.49]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.35; 2.73]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.89
75+ years
Oral Standard 3 5 1 2 1.20 [0.25; 5.71]
Oral Strategy 8 13 5 11 1.35 [0.62; 2.94]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.32 [0.66; 2.65]
Modell mit zufälligen Effekten 1.32 [0.72; 2.44]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.43
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.61, df = 3 (p = 0.89)
0.2
0.5
1
2
5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

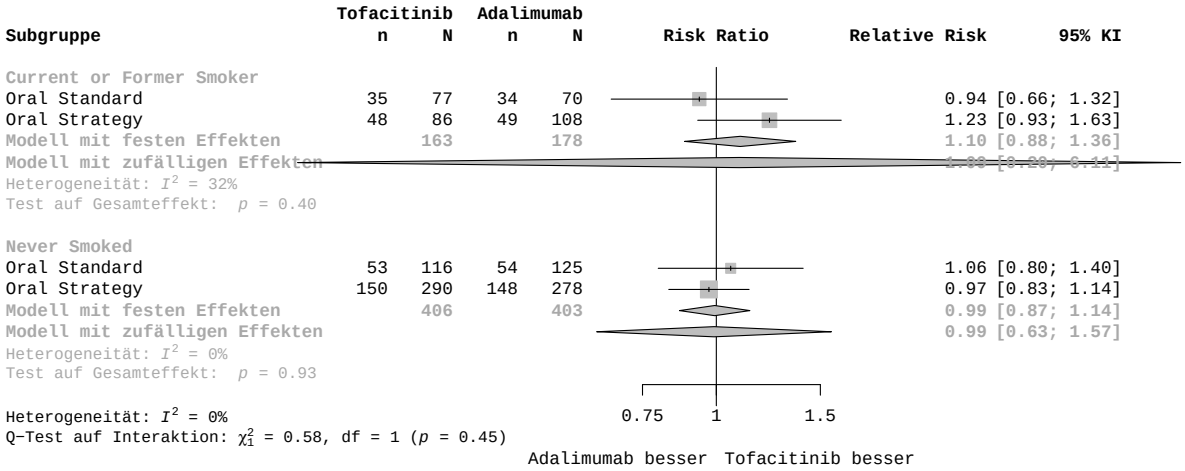
SF−36 Vitality −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	19	50	25	60	0.91	[0.57; 1.45]
Oral Strategy	38	84	54	109	0.91	[0.68; 1.24]
Modell mit festen Effekten		134		169	0.91	[0.71; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten					0.91	[0.91; 0.92]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48						
DAS28−4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	69	142	64	137	1.04	[0.81; 1.33]
Oral Strategy	159	290	142	273	1.05	[0.90; 1.23]
Modell mit festen Effekten		432		410	1.05	[0.92; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten					1.05	[0.97; 1.13]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.47						

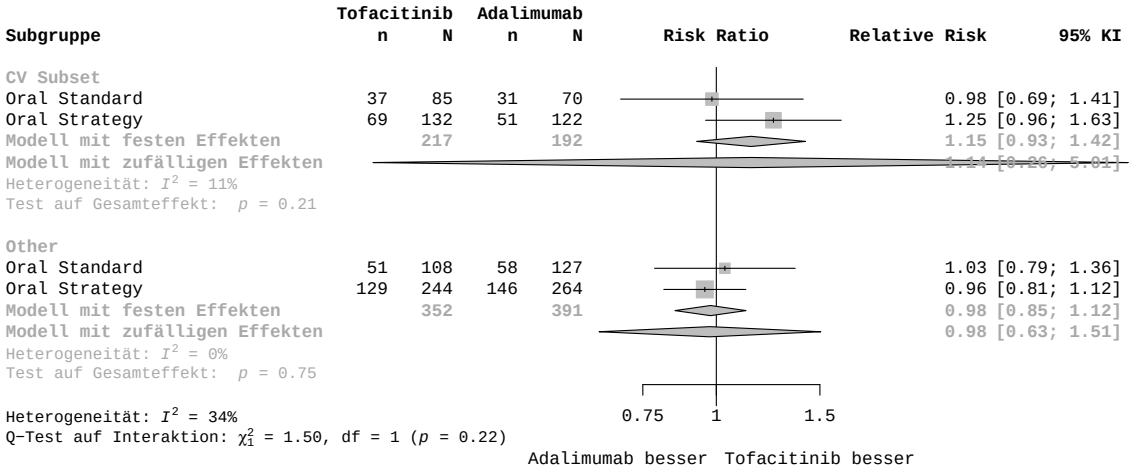


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.92, df = 1 (p = 0.34)

SF-36 Vitality -- Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

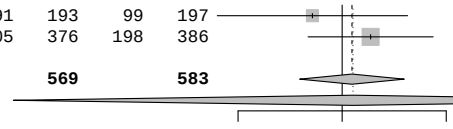


SF−36 Vitality −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



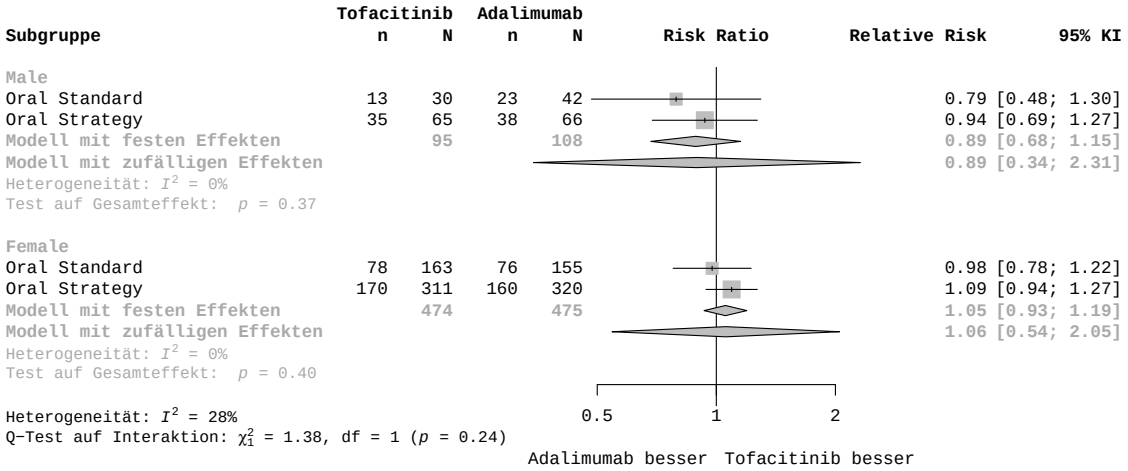
SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	91	193	99	197	0.94	[0.77; 1.15]	30.3%
Oral Strategy	205	376	198	386	1.06	[0.93; 1.22]	69.7%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.02**	**[0.91; 1.14]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.02**	**[0.49; 2.12]**	**100.0%**

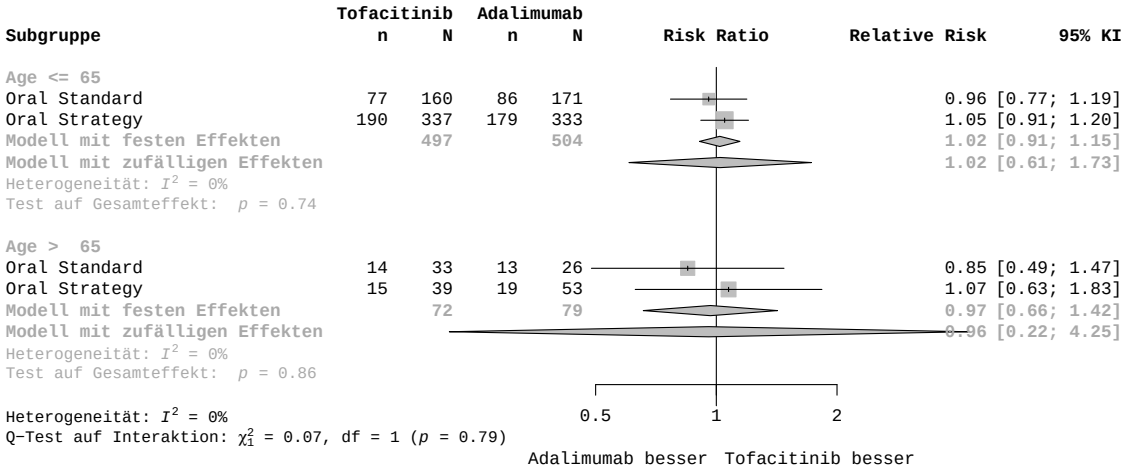


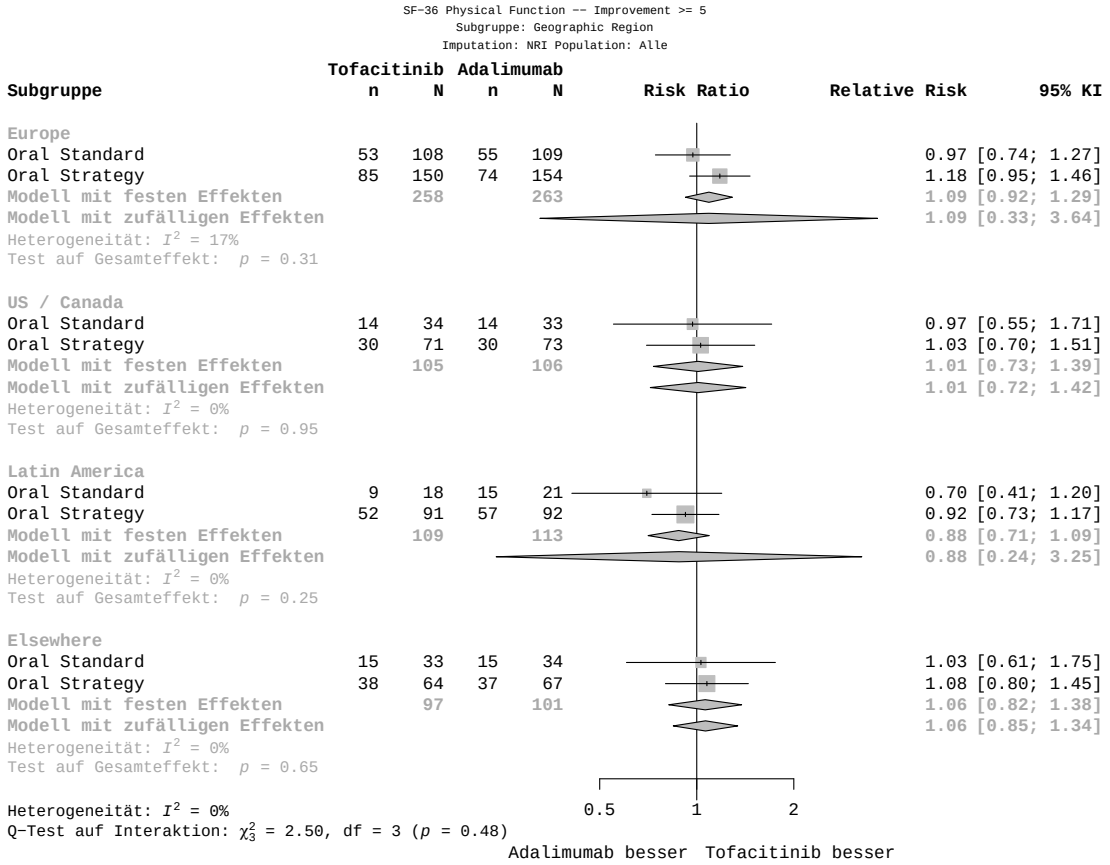
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.32
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.71
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.75

SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

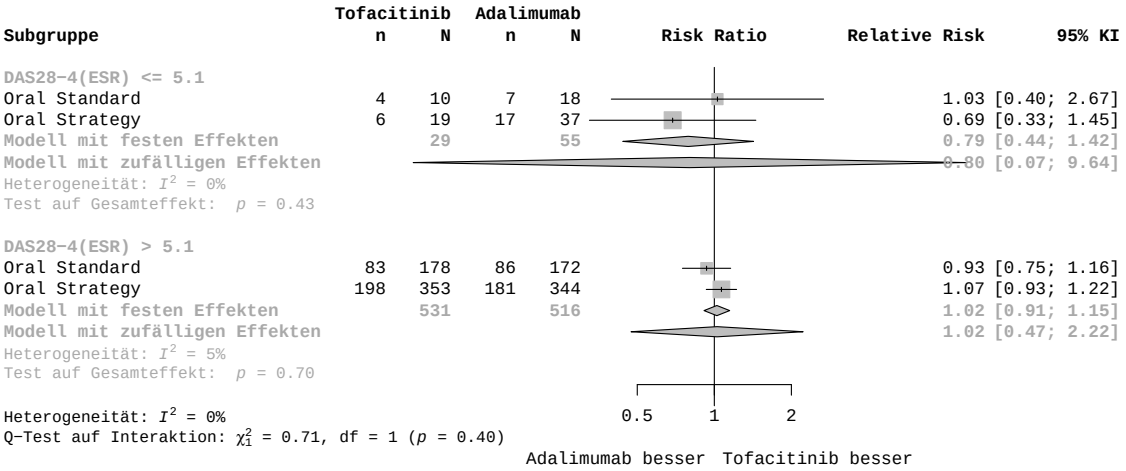


SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



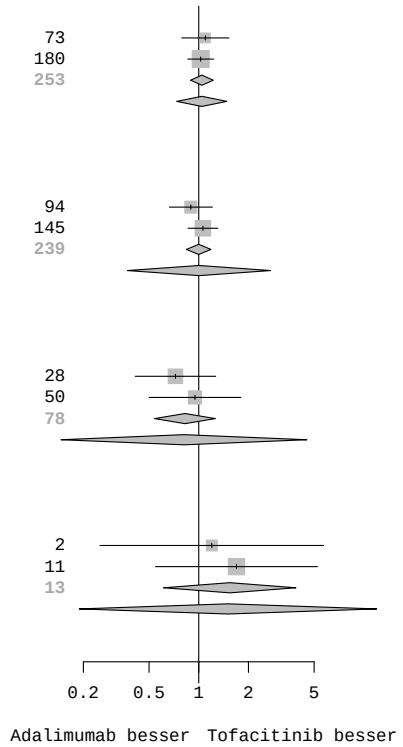

SF-36 Physical Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 53 108 55 109 0.97 [0.74; 1.27]
Oral Strategy 85 150 74 154 1.18 [0.95; 1.46]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.09 [0.92; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.33; 3.64]
Heterogeneität: I^2 = 17%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.31
US / Canada
Oral Standard 14 34 14 33 0.97 [0.55; 1.71]
Oral Strategy 30 71 30 73 1.03 [0.70; 1.51]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.01 [0.73; 1.39]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.72; 1.42]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.95
Latin America
Oral Standard 9 18 15 21 0.70 [0.41; 1.20]
Oral Strategy 52 91 57 92 0.92 [0.73; 1.17]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.88 [0.71; 1.09]
Modell mit zufälligen Effekten 0.88 [0.24; 3.25]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.25
Elsewhere
Oral Standard 15 33 15 34 1.03 [0.61; 1.75]
Oral Strategy 38 64 37 67 1.08 [0.80; 1.45]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.06 [0.82; 1.38]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.85; 1.34]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
0.5
1
2
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.50, df = 3 (p = 0.48)
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle



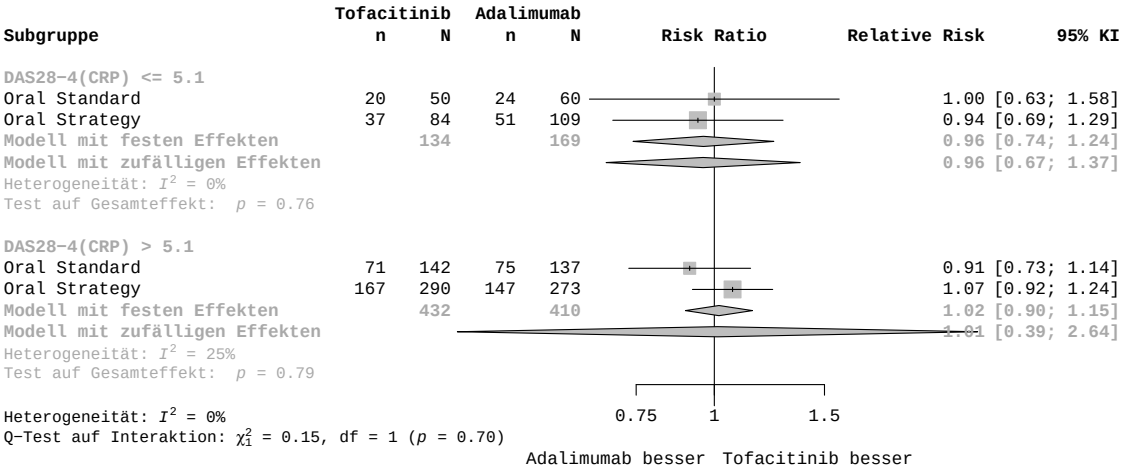
SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Low to <50 yrs						
Oral Standard	33	61	36	73	1.10	[0.79; 1.52]
Oral Strategy	99	170	102	180	1.03	[0.86; 1.23]
Modell mit festen Effekten		231		253	1.04	[0.89; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten					1.04	[0.74; 1.48]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59						
50 − <65 yrs						
Oral Standard	43	96	47	94	0.90	[0.66; 1.21]
Oral Strategy	90	162	76	145	1.06	[0.86; 1.30]
Modell mit festen Effekten		258		239	1.00	[0.84; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten					1.00	[0.37; 2.73]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.99						
65 − <75 yrs						
Oral Standard	12	31	15	28	0.72	[0.41; 1.27]
Oral Strategy	10	31	17	50	0.95	[0.50; 1.80]
Modell mit festen Effekten		62		78	0.82	[0.54; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten					0.81	[0.15; 4.52]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.37						
75+ years						
Oral Standard	3	5	1	2	1.20	[0.25; 5.71]
Oral Strategy	6	13	3	11	1.69	[0.55; 5.24]
Modell mit festen Effekten		18		13	1.54	[0.61; 3.88]
Modell mit zufälligen Effekten					1.50	[0.19; 11.98]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.36						

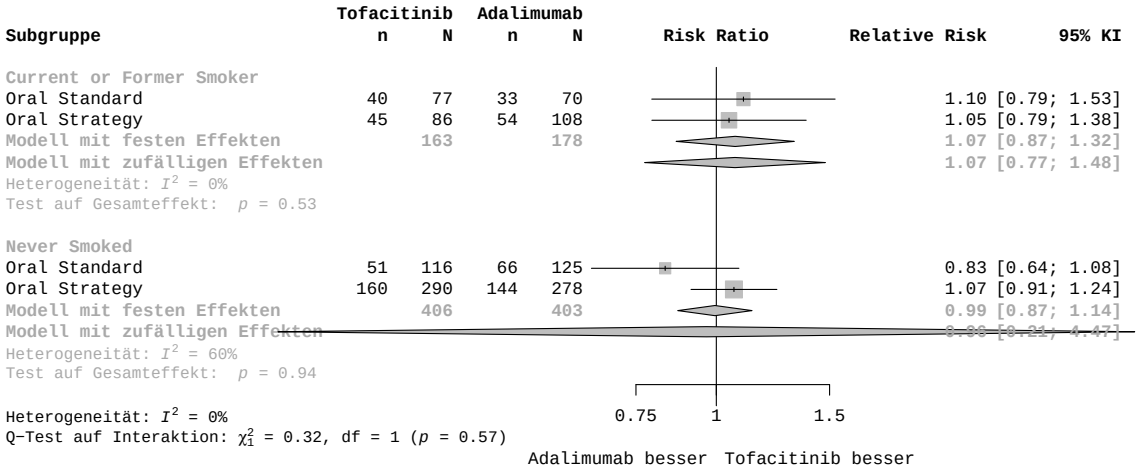


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.87, df = 3 (p = 0.60)

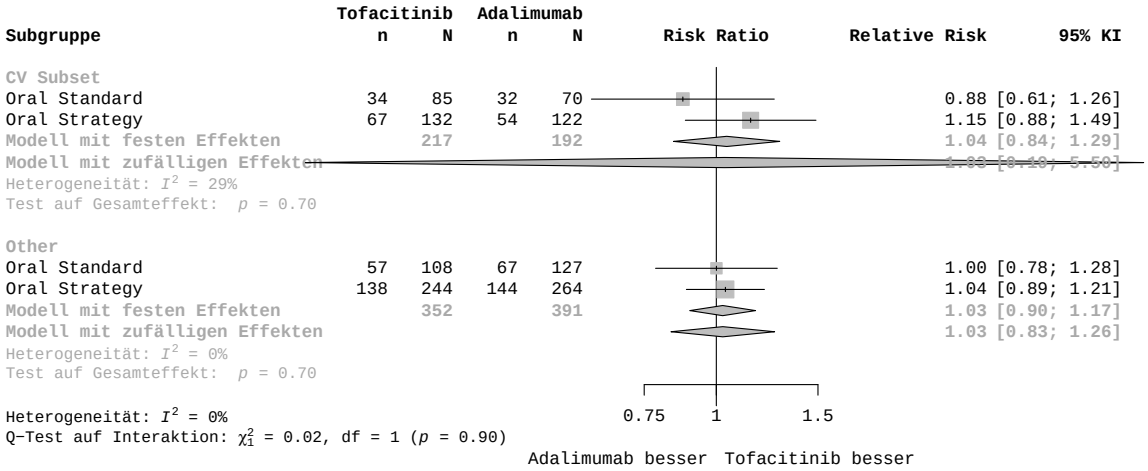
SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



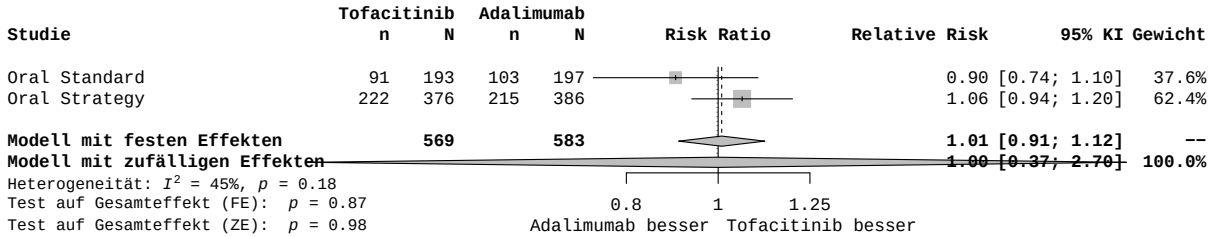
SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle



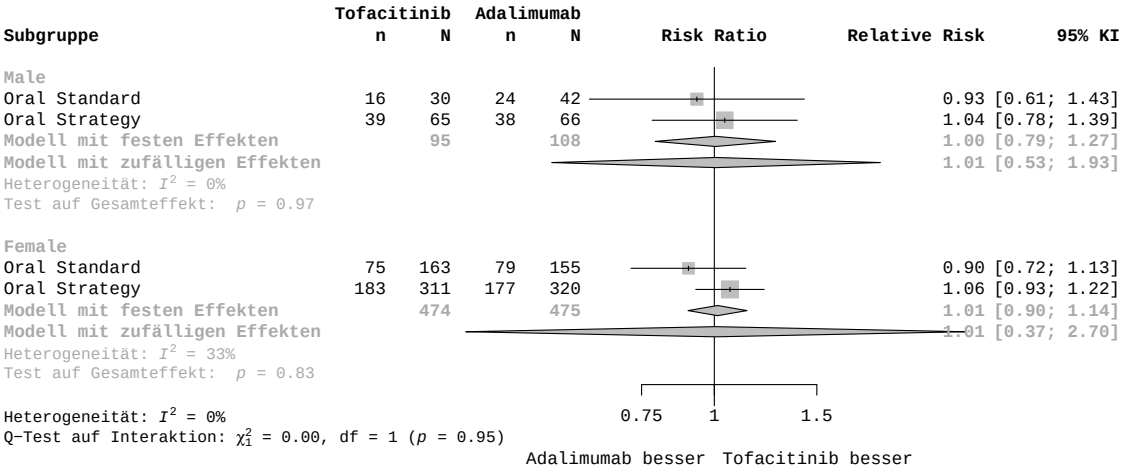
SF−36 Physical Function −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



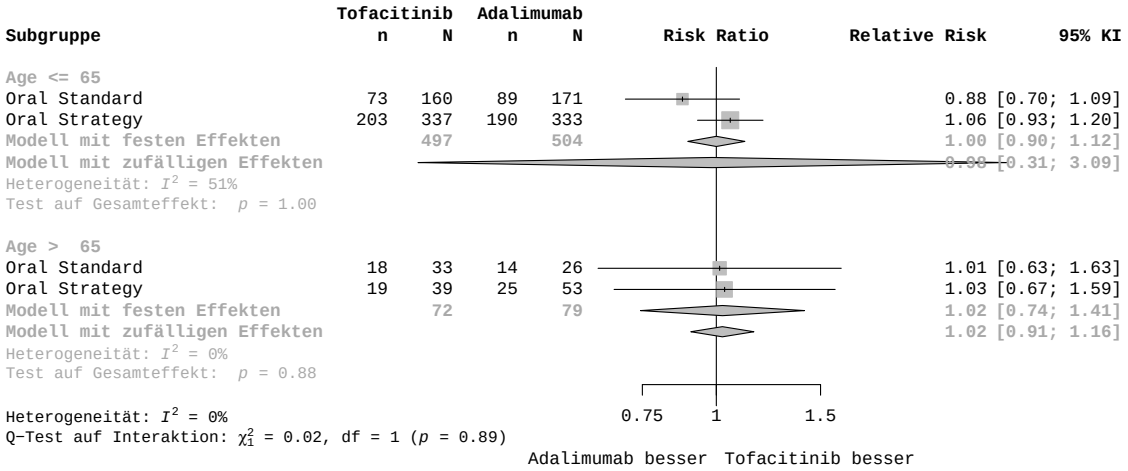
SF−36 Bodily Pain −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

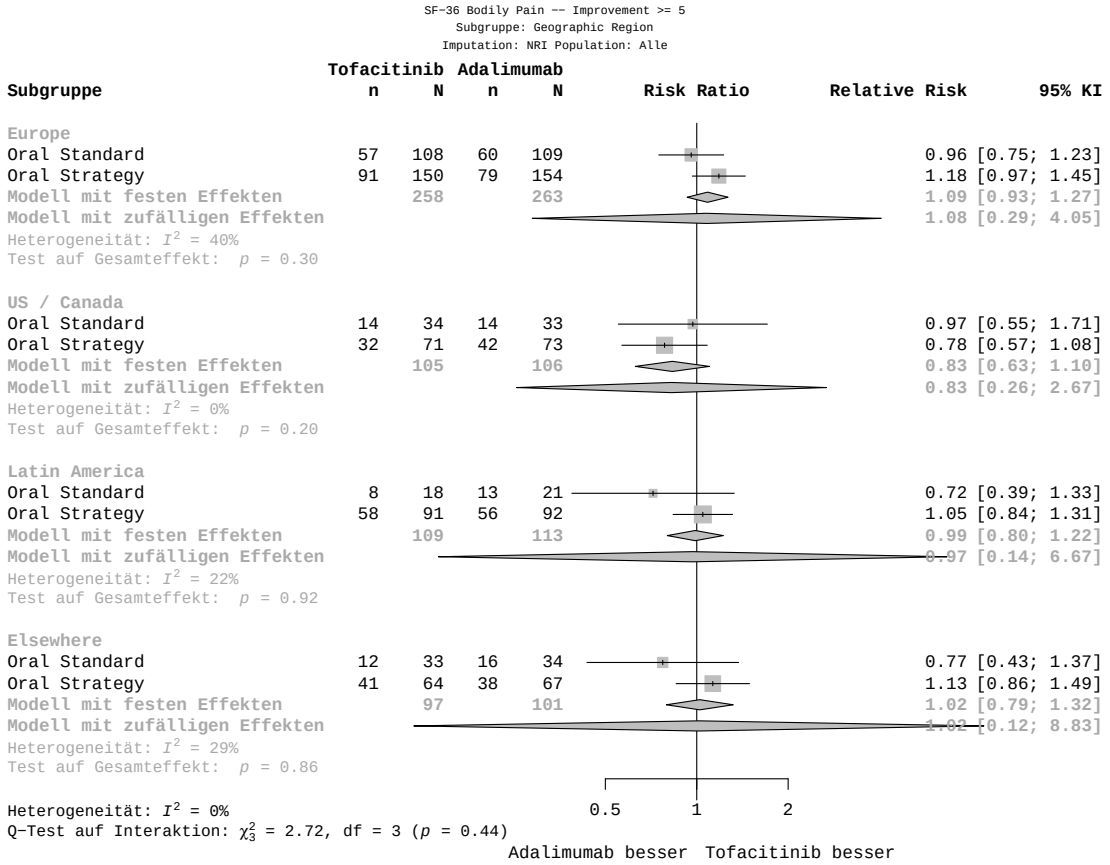


SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

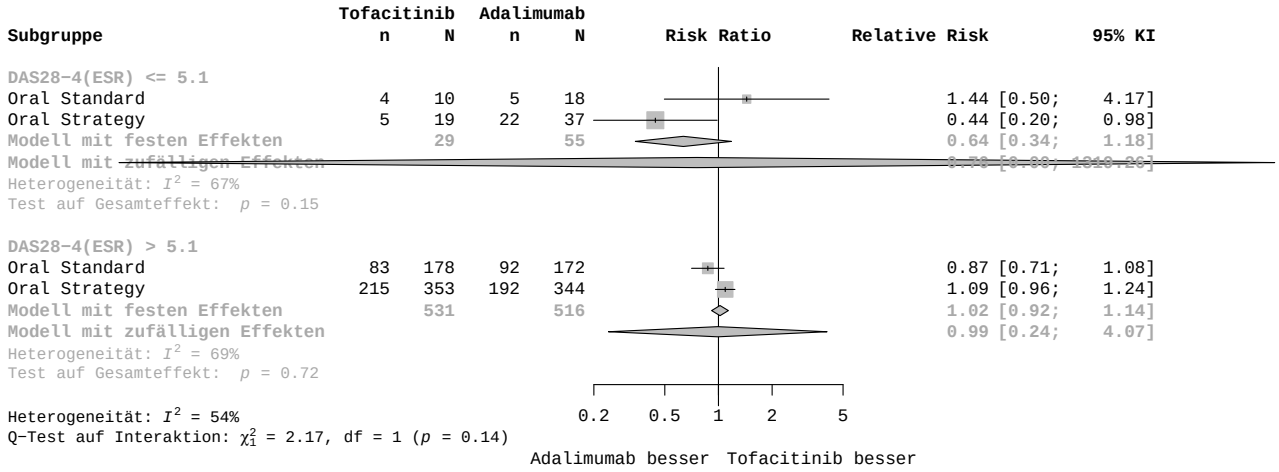


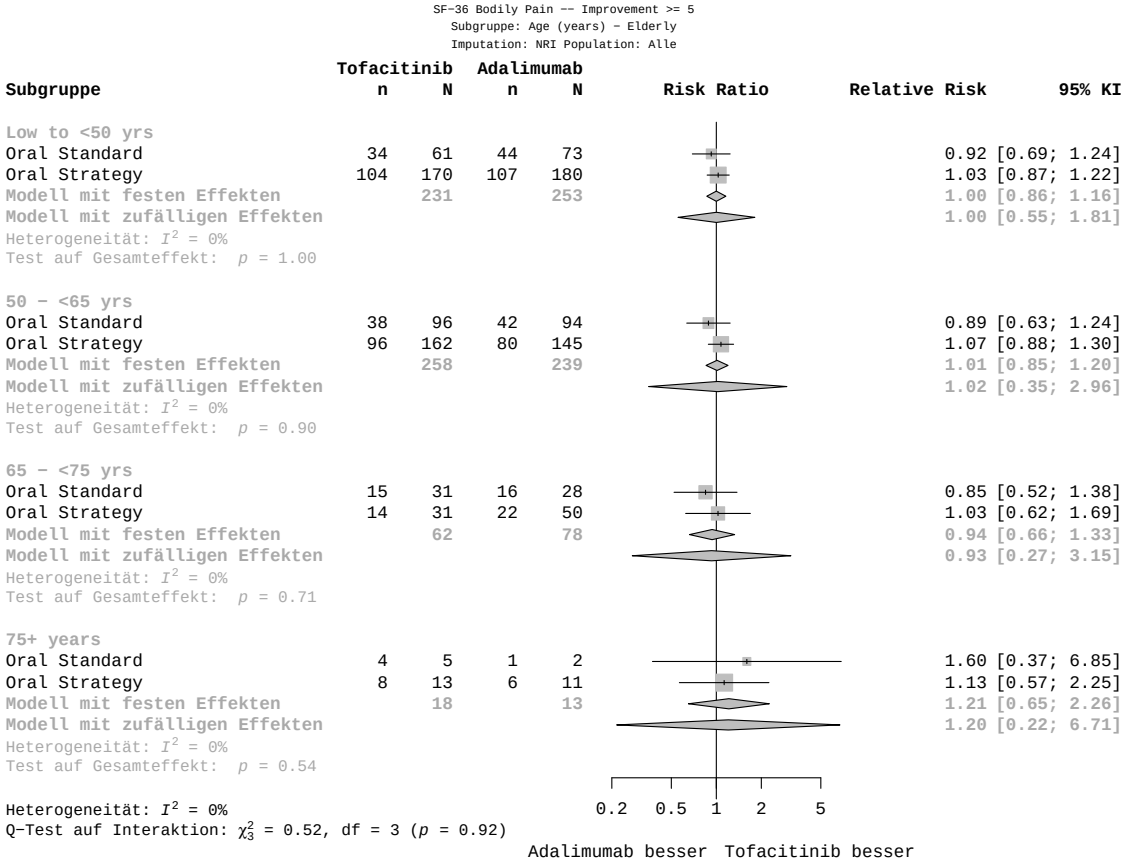
SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle




SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 57 108 60 109 0.96 [0.75; 1.23]
Oral Strategy 91 150 79 154 1.18 [0.97; 1.45]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.09 [0.93; 1.27]
Modell mit zufälligen Effekten 1.08 [0.29; 4.05]
Heterogeneität: I^2 = 40%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
US / Canada
Oral Standard 14 34 14 33 0.97 [0.55; 1.71]
Oral Strategy 32 71 42 73 0.78 [0.57; 1.08]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.83 [0.63; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten 0.83 [0.26; 2.67]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.20
Latin America
Oral Standard 8 18 13 21 0.72 [0.39; 1.33]
Oral Strategy 58 91 56 92 1.05 [0.84; 1.31]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.99 [0.80; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten 0.97 [0.14; 6.67]
Heterogeneität: I^2 = 22%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.92
Elsewhere
Oral Standard 12 33 16 34 0.77 [0.43; 1.37]
Oral Strategy 41 64 38 67 1.13 [0.86; 1.49]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.02 [0.79; 1.32]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.12; 8.83]
Heterogeneität: I^2 = 29%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.86
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.72, df = 3 (p = 0.44)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

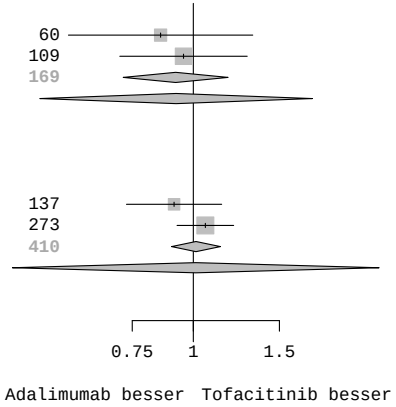
SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle




SF−36 Bodily Pain −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 34 61 44 73 0.92 [0.69; 1.24]
Oral Strategy 104 170 107 180 1.03 [0.87; 1.22]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.00 [0.86; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.55; 1.81]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 1.00
50 − <65 yrs
Oral Standard 38 96 42 94 0.89 [0.63; 1.24]
Oral Strategy 96 162 80 145 1.07 [0.88; 1.30]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.01 [0.85; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.35; 2.96]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.90
65 − <75 yrs
Oral Standard 15 31 16 28 0.85 [0.52; 1.38]
Oral Strategy 14 31 22 50 1.03 [0.62; 1.69]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.94 [0.66; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 0.93 [0.27; 3.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.71
75+ years
Oral Standard 4 5 1 2 1.60 [0.37; 6.85]
Oral Strategy 8 13 6 11 1.13 [0.57; 2.25]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.21 [0.65; 2.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.22; 6.71]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.54
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.52, df = 3 (p = 0.92)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

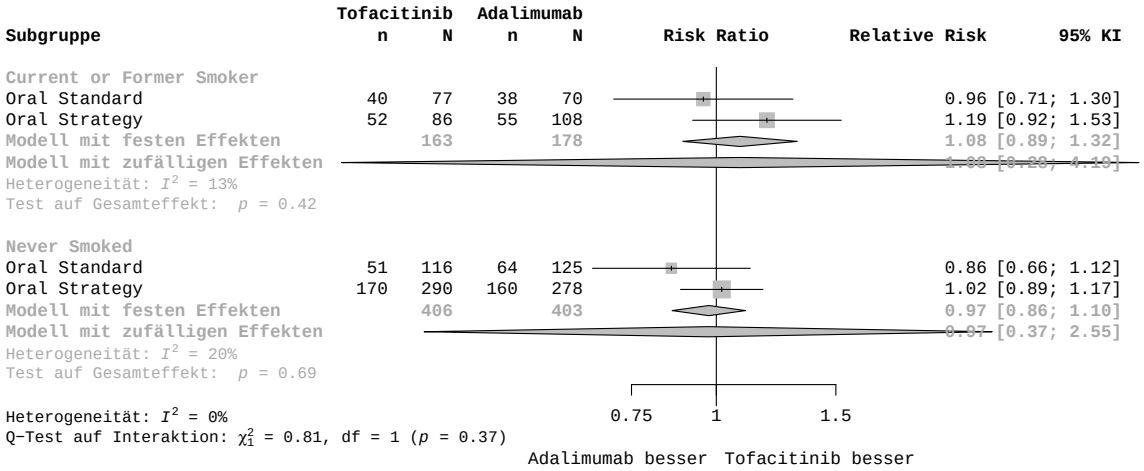
SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28-4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	20	50	28	60	0.86	[0.56; 1.32]
Oral Strategy	39	84	53	109	0.95	[0.71; 1.29]
Modell mit festen Effekten		134		169	0.92	[0.72; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten					0.92	[0.49; 1.75]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.51						
DAS28-4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	71	142	75	137	0.91	[0.73; 1.14]
Oral Strategy	181	290	161	273	1.06	[0.93; 1.21]
Modell mit festen Effekten		432		410	1.01	[0.90; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten					1.01	[0.43; 2.40]
Heterogeneität: I^2 = 19%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83						

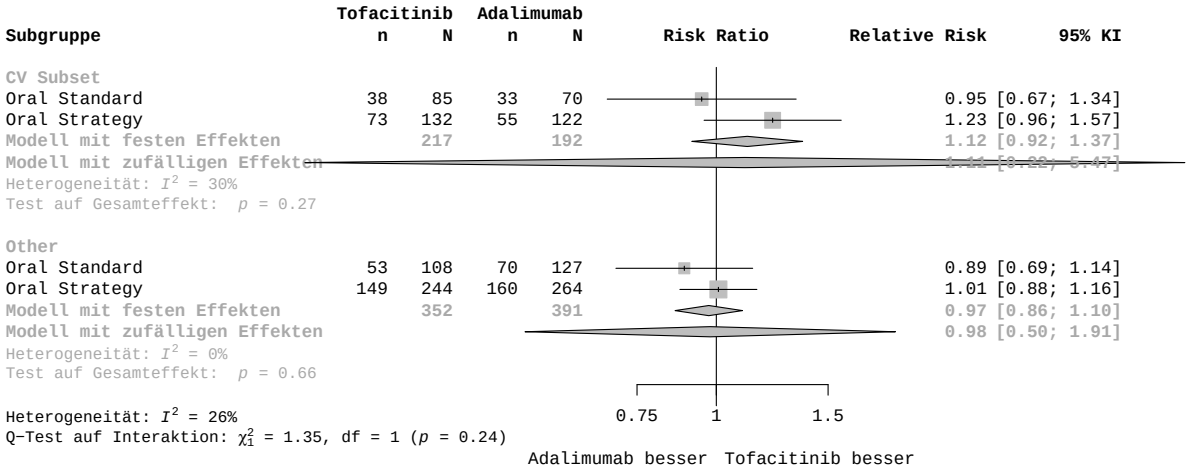


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.48, df = 1 (p = 0.49)

SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle



SF-36 Bodily Pain -- Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



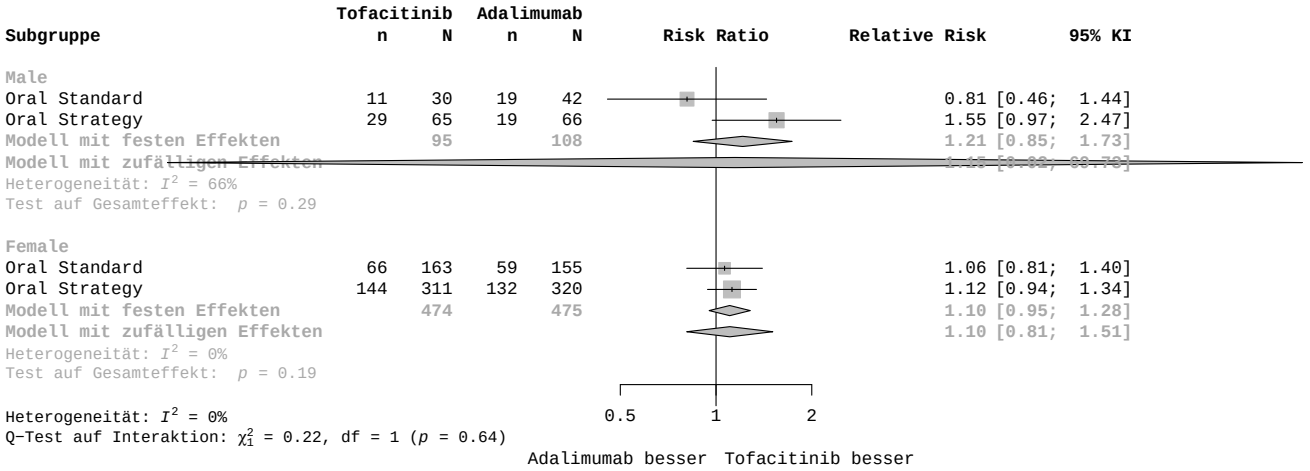
SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	77	193	78	197		1.01	[0.79; 1.29]	32.5%
Oral Strategy	173	376	151	386		1.18	[1.00; 1.39]	67.5%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.12**	**[0.98; 1.28]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.12**	**[0.45; 2.81]**	**100.0%**



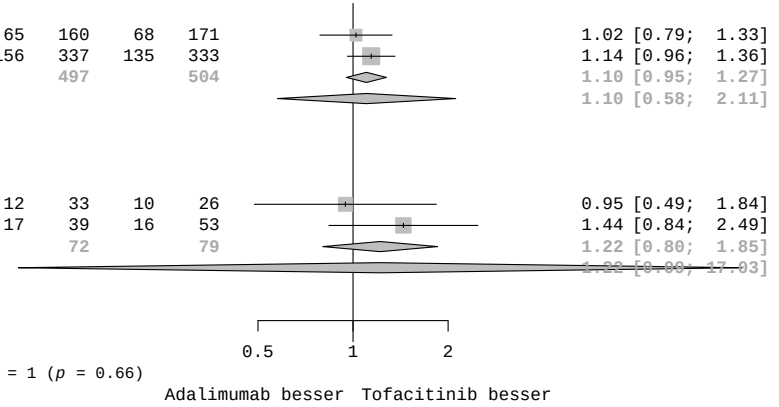
Heterogeneität: I^2 = 5%, p = 0.30
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.11
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.37

SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

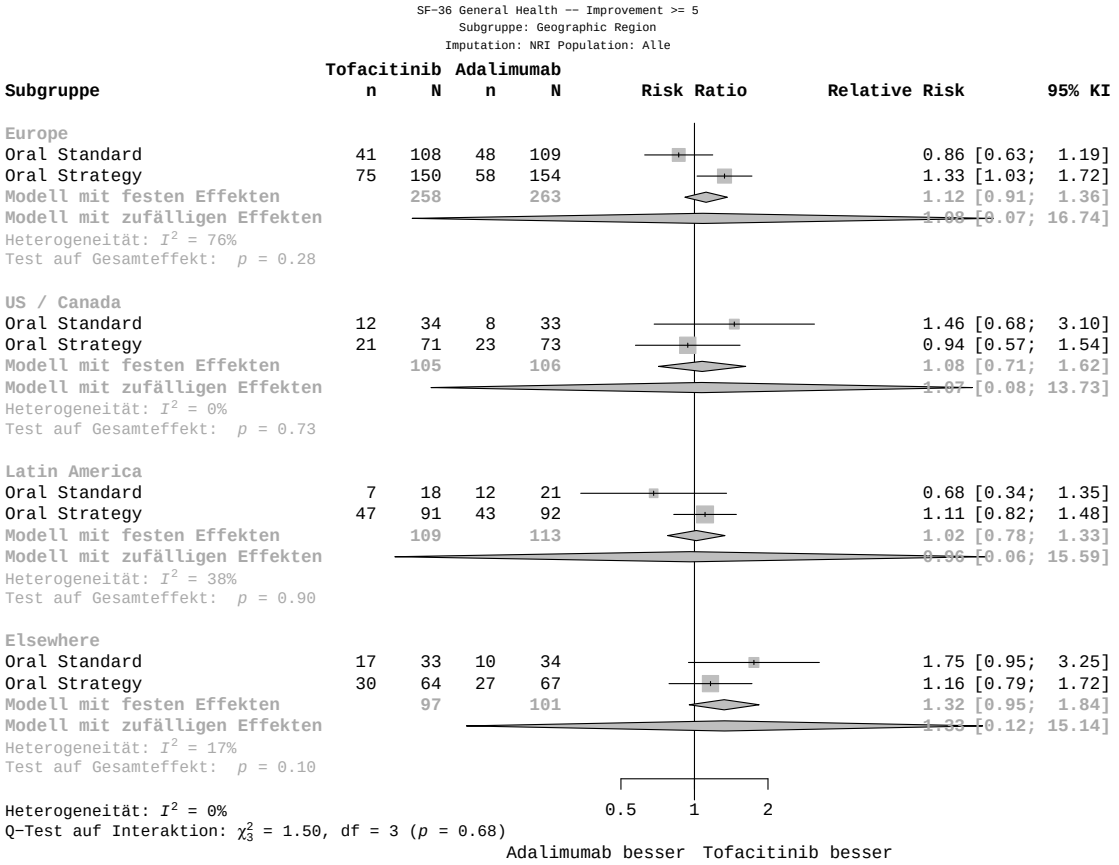


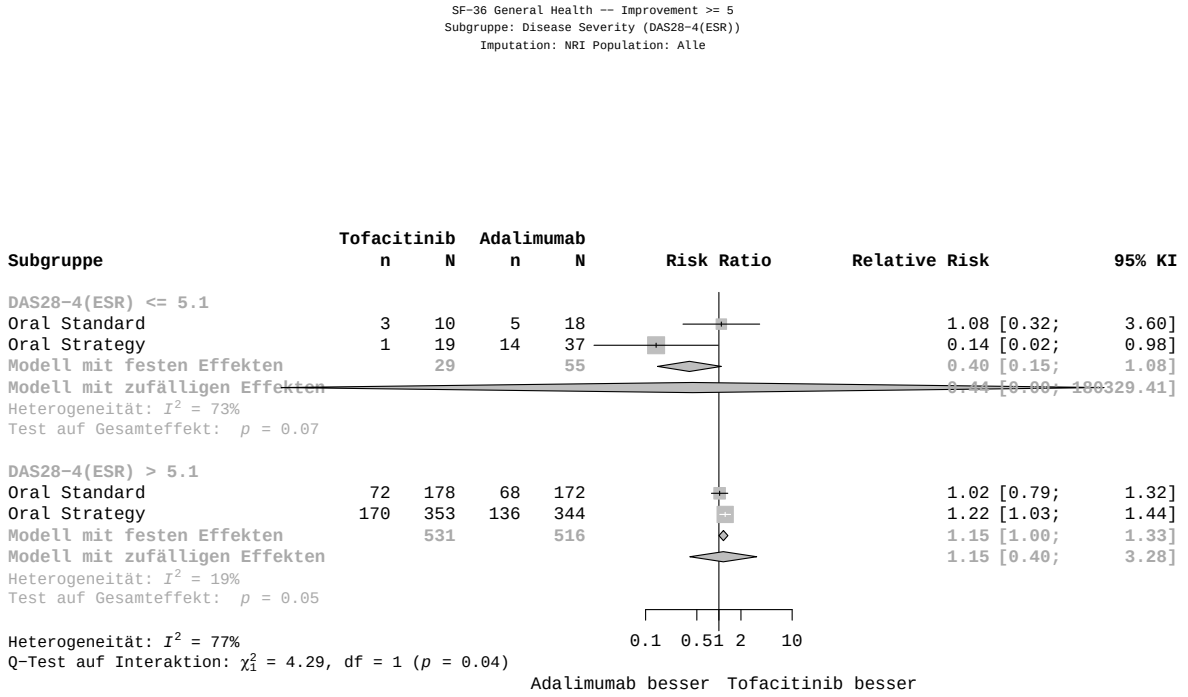
SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

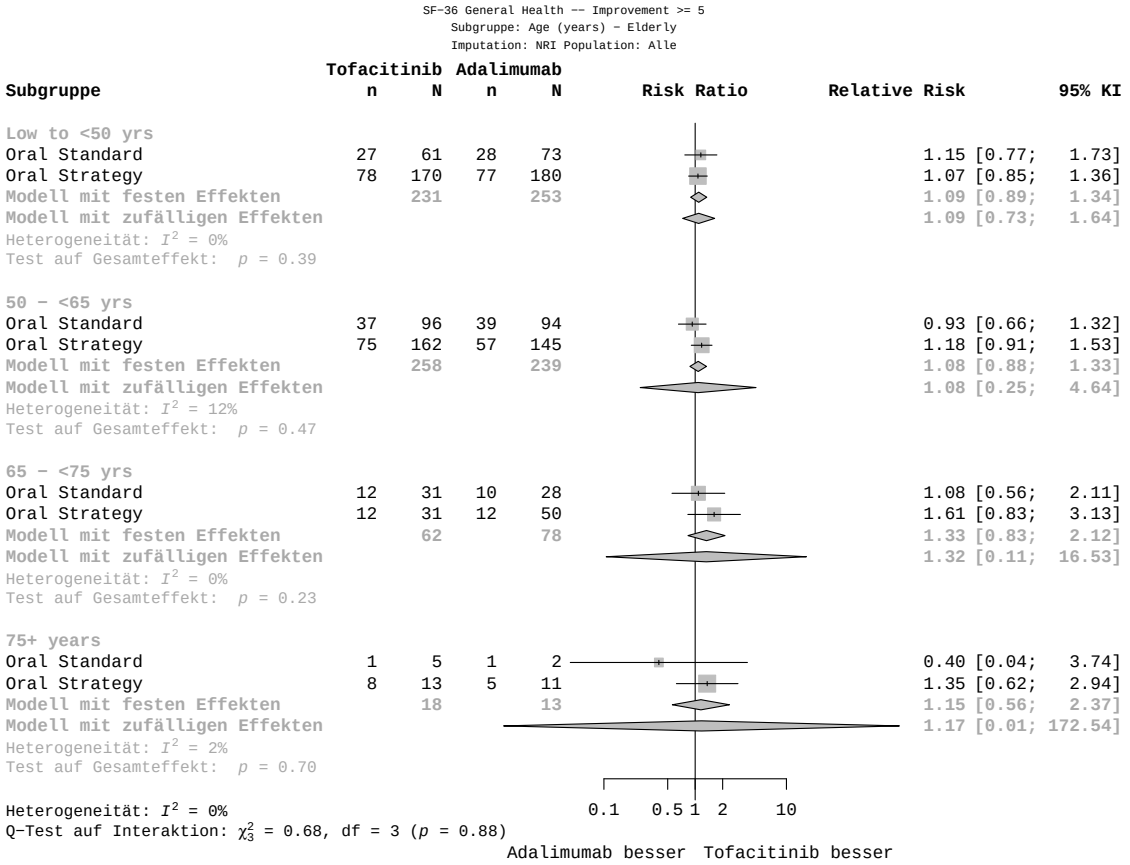
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI
Age <= 65							
Oral Standard	65	160	68	171		1.02	[0.79; 1.33]
Oral Strategy	156	337	135	333		1.14	[0.96; 1.36]
Modell mit festen Effekten		497		504		1.10	[0.95; 1.27]
Modell mit zufälligen Effekten						1.10	[0.58; 2.11]
Heterogeneität: I^2 = 0%							
Test auf Gesamteffekt: p = 0.19							
Age > 65							
Oral Standard	12	33	10	26		0.95	[0.49; 1.84]
Oral Strategy	17	39	16	53		1.44	[0.84; 2.49]
Modell mit festen Effekten		72		79		1.22	[0.80; 1.85]
Modell mit zufälligen Effekten						1.22	[0.00; 17.03]
Heterogeneität: I^2 = 0%							
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35							



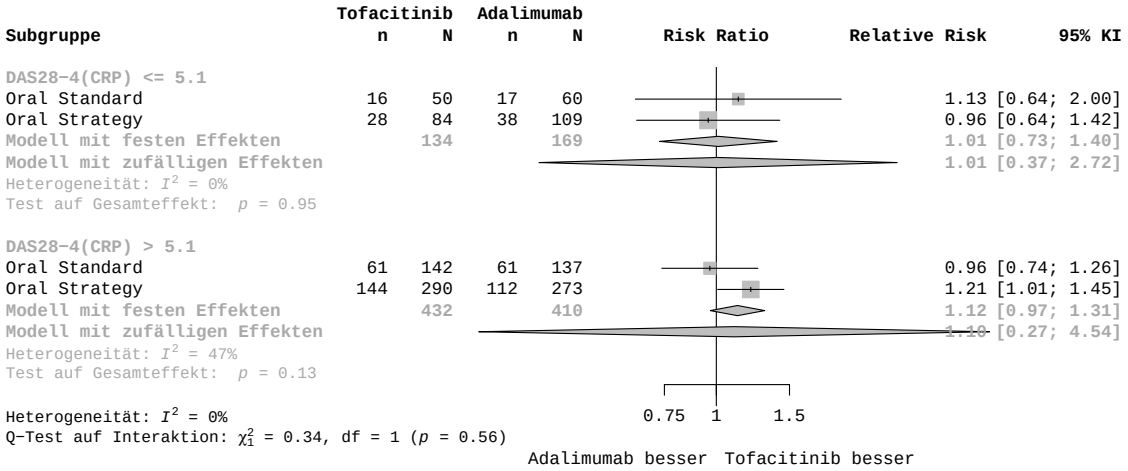
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.20, df = 1 (p = 0.66)


SF-36 General Health -- Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 41 108 48 109 0.86 [0.63; 1.19]
Oral Strategy 75 150 58 154 1.33 [1.03; 1.72]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.12 [0.91; 1.36]
Modell mit zufälligen Effekten 1.08 [0.07; 16.74]
Heterogeneität: I^2 = 76%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.28
US / Canada
Oral Standard 12 34 8 33 1.46 [0.68; 3.10]
Oral Strategy 21 71 23 73 0.94 [0.57; 1.54]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.08 [0.71; 1.62]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.08; 13.73]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.73
Latin America
Oral Standard 7 18 12 21 0.68 [0.34; 1.35]
Oral Strategy 47 91 43 92 1.11 [0.82; 1.48]
Modell mit festen Effekten 109 113 1.02 [0.78; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 0.96 [0.06; 15.59]
Heterogeneität: I^2 = 38%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.90
Elsewhere
Oral Standard 17 33 10 34 1.75 [0.95; 3.25]
Oral Strategy 30 64 27 67 1.16 [0.79; 1.72]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.32 [0.95; 1.84]
Modell mit zufälligen Effekten 1.33 [0.12; 15.14]
Heterogeneität: I^2 = 17%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.10
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.50, df = 3 (p = 0.68)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

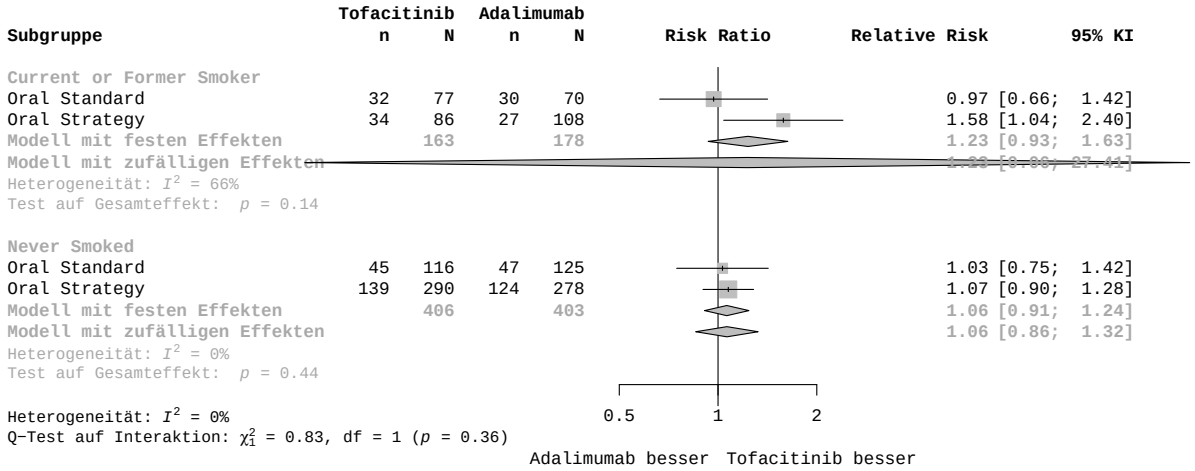

SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1
Oral Standard 3 10 5 18 1.08 [0.32; 3.60]
Oral Strategy 1 19 14 37 0.14 [0.02; 0.98]
Modell mit festen Effekten 29 55 0.40 [0.15; 1.08]
Modell mit zufälligen Effekten 0.44 [0.00; 100329.41]
Heterogeneität: I^2 = 73%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.07
DAS28−4(ESR) > 5.1
Oral Standard 72 178 68 172 1.02 [0.79; 1.32]
Oral Strategy 170 353 136 344 1.22 [1.03; 1.44]
Modell mit festen Effekten 531 516 1.15 [1.00; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 1.15 [0.40; 3.28]
Heterogeneität: I^2 = 19%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.05
Heterogeneität: I^2 = 77%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 4.29, df = 1 (p = 0.04)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser


SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 27 61 28 73 1.15 [0.77; 1.73]
Oral Strategy 78 170 77 180 1.07 [0.85; 1.36]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.09 [0.89; 1.34]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.73; 1.64]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39
50 − <65 yrs
Oral Standard 37 96 39 94 0.93 [0.66; 1.32]
Oral Strategy 75 162 57 145 1.18 [0.91; 1.53]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.08 [0.88; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 1.08 [0.25; 4.64]
Heterogeneität: I^2 = 12%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.47
65 − <75 yrs
Oral Standard 12 31 10 28 1.08 [0.56; 2.11]
Oral Strategy 12 31 12 50 1.61 [0.83; 3.13]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.33 [0.83; 2.12]
Modell mit zufälligen Effekten 1.32 [0.11; 16.53]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.23
75+ years
Oral Standard 1 5 1 2 0.40 [0.04; 3.74]
Oral Strategy 8 13 5 11 1.35 [0.62; 2.94]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.15 [0.56; 2.37]
Modell mit zufälligen Effekten 1.17 [0.01; 172.54]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.68, df = 3 (p = 0.88)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



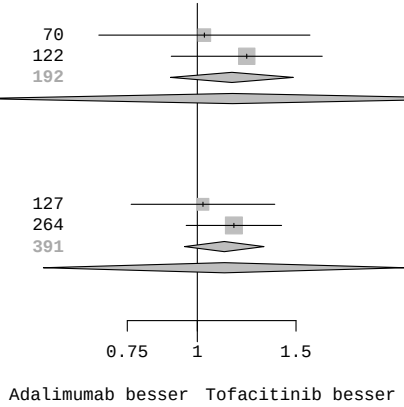
SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle



SF−36 General Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

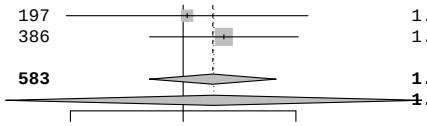
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
CV Subset						
Oral Standard	30	85	24	70	1.03	[0.67; 1.59]
Oral Strategy	57	132	43	122	1.23	[0.90; 1.67]
Modell mit festen Effekten		217		192	1.15	[0.90; 1.48]
Modell mit zufälligen Effekten					1.16	[0.41; 3.29]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.27						
Other						
Oral Standard	47	108	54	127	1.02	[0.76; 1.37]
Oral Strategy	116	244	108	264	1.16	[0.96; 1.41]
Modell mit festen Effekten		352		391	1.12	[0.95; 1.32]
Modell mit zufälligen Effekten					1.12	[0.53; 2.35]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.18						

Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.04, df = 1 (p = 0.84)



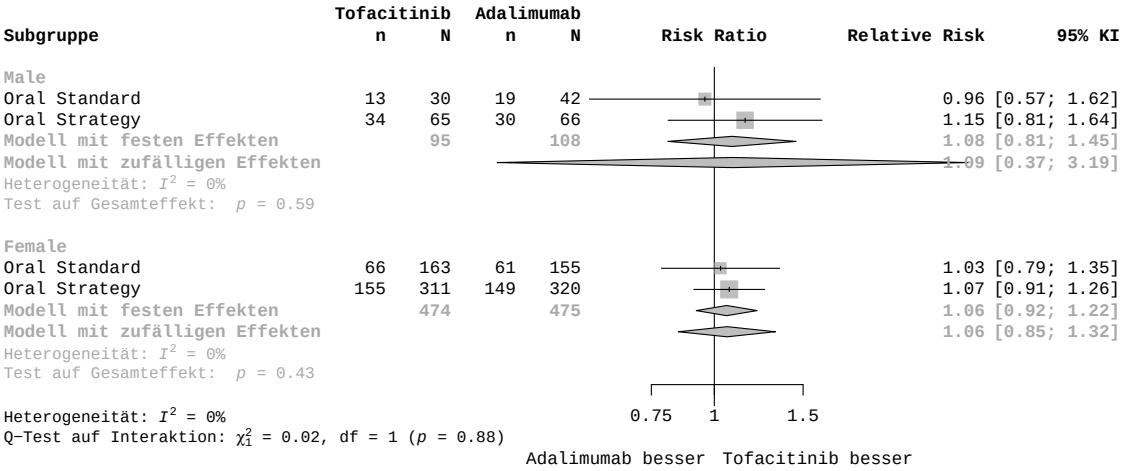
SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	79	193	80	197		1.01	[0.79; 1.28]	27.4%
Oral Strategy	189	376	179	386		1.08	[0.94; 1.26]	72.6%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.06**	**[0.94; 1.20]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.06**	**[0.70; 1.60]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.61
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.36
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.31

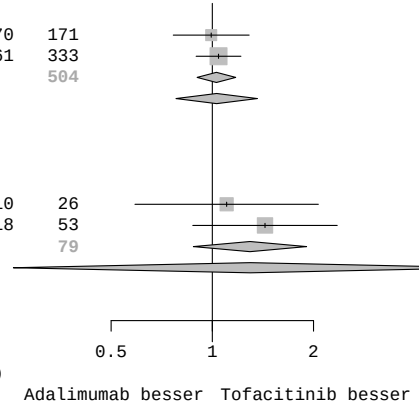
SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

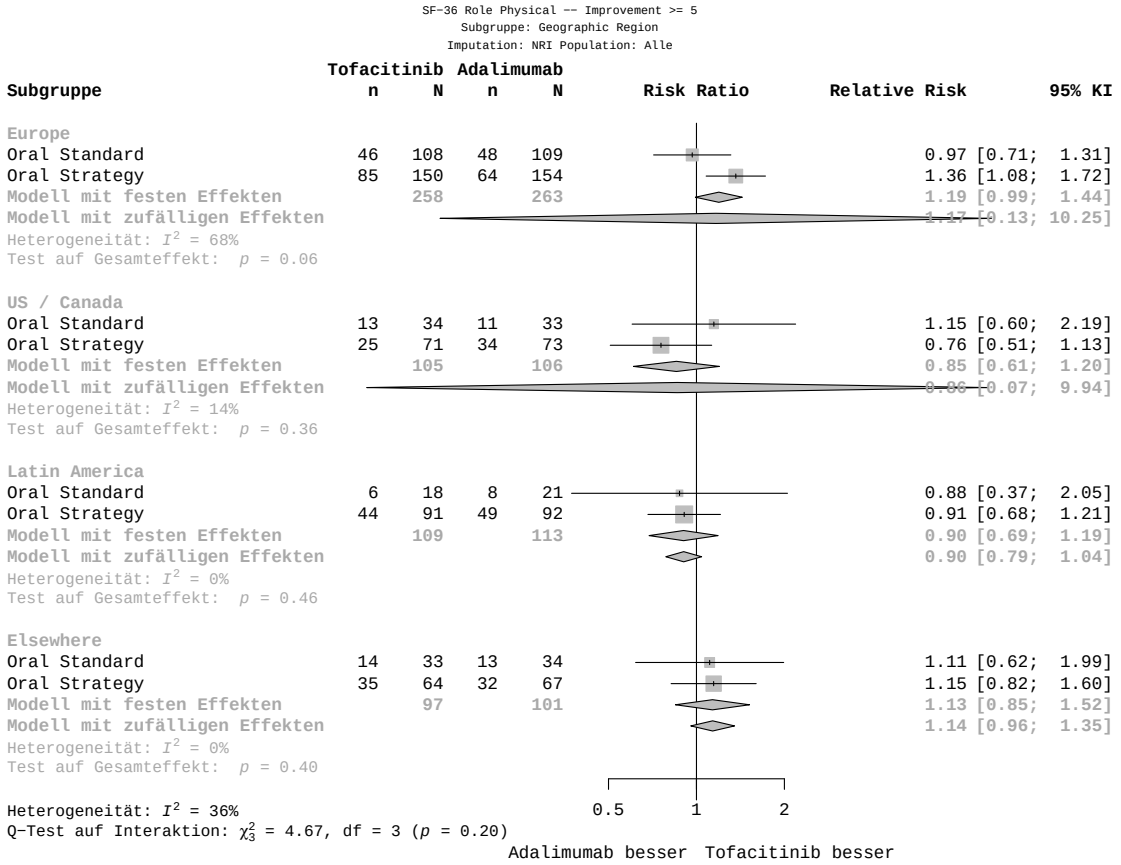


SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

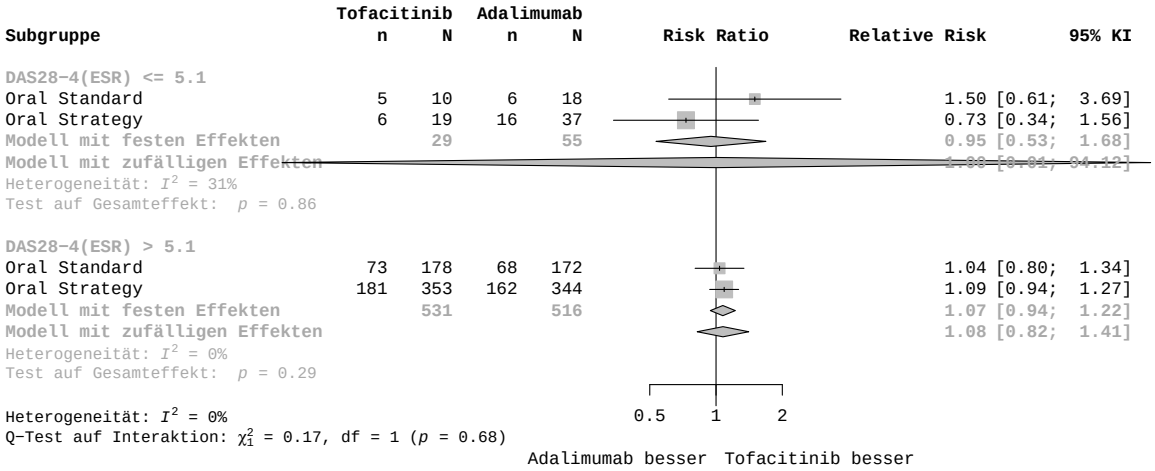
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	65	160	70	171	0.99	[0.77; 1.29]
Oral Strategy	170	337	161	333	1.04	[0.90; 1.22]
Modell mit festen Effekten		497		504	1.03	[0.90; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten					1.03	[0.78; 1.36]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.68						
Age > 65						
Oral Standard	14	33	10	26	1.10	[0.59; 2.07]
Oral Strategy	19	39	18	53	1.43	[0.87; 2.35]
Modell mit festen Effekten		72		79	1.29	[0.88; 1.91]
Modell mit zufälligen Effekten					1.30	[0.26; 6.57]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.19						

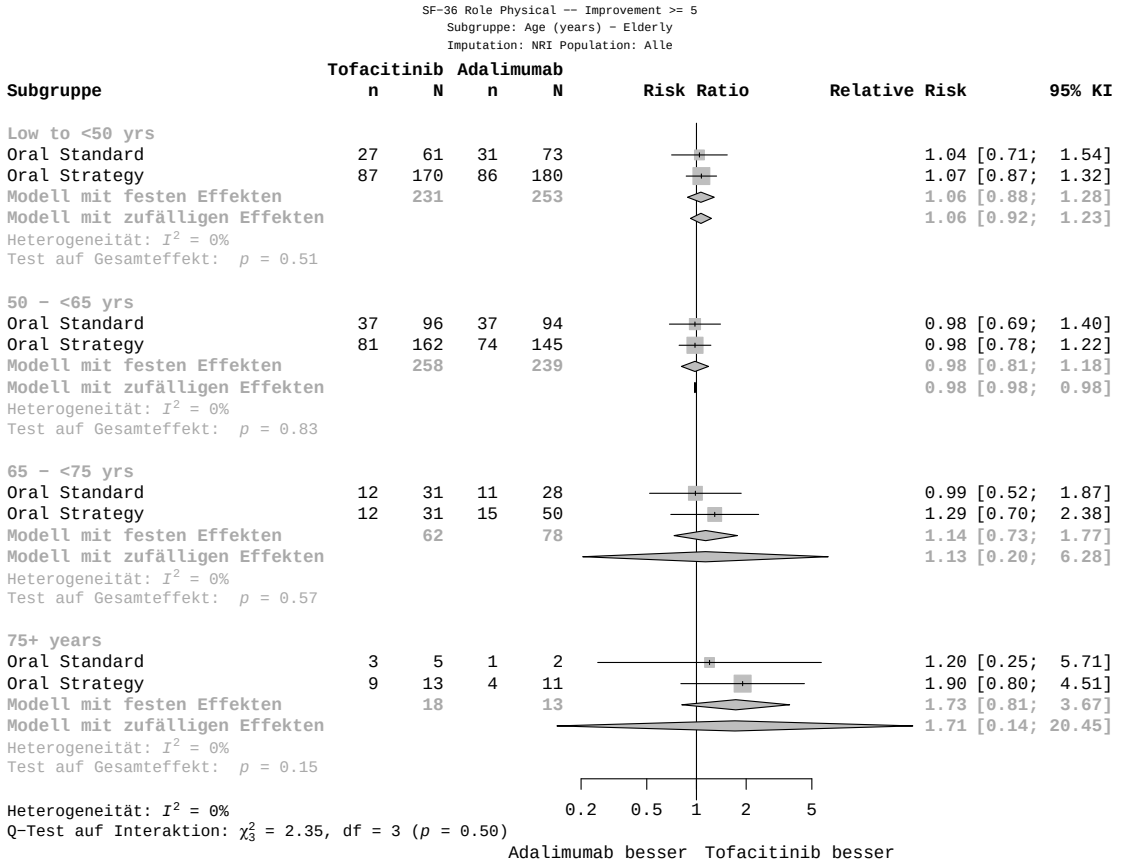
Heterogeneität: I^2 = 17%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.21, df = 1 (p = 0.27)



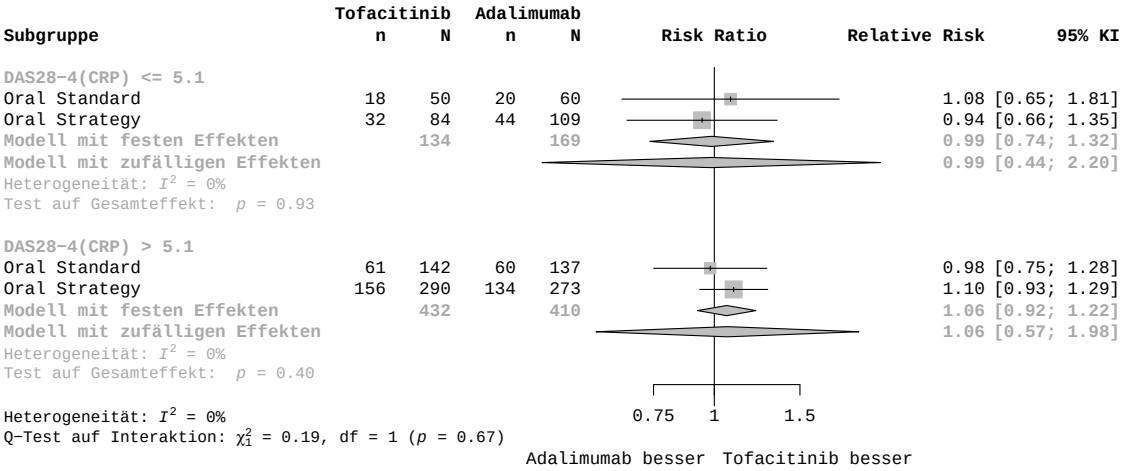

SF-36 Role Physical -- Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 46 108 48 109 0.97 [0.71; 1.31]
Oral Strategy 85 150 64 154 1.36 [1.08; 1.72]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.19 [0.99; 1.44]
Modell mit zufälligen Effekten 1.17 [0.13; 10.25]
Heterogeneität: I^2 = 68%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.06
US / Canada
Oral Standard 13 34 11 33 1.15 [0.60; 2.19]
Oral Strategy 25 71 34 73 0.76 [0.51; 1.13]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.85 [0.61; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 0.86 [0.07; 9.94]
Heterogeneität: I^2 = 14%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.36
Latin America
Oral Standard 6 18 8 21 0.88 [0.37; 2.05]
Oral Strategy 44 91 49 92 0.91 [0.68; 1.21]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.90 [0.69; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.79; 1.04]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.46
Elsewhere
Oral Standard 14 33 13 34 1.11 [0.62; 1.99]
Oral Strategy 35 64 32 67 1.15 [0.82; 1.60]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.13 [0.85; 1.52]
Modell mit zufälligen Effekten 1.14 [0.96; 1.35]
Heterogeneität: I^2 = 36%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 4.67, df = 3 (p = 0.20)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

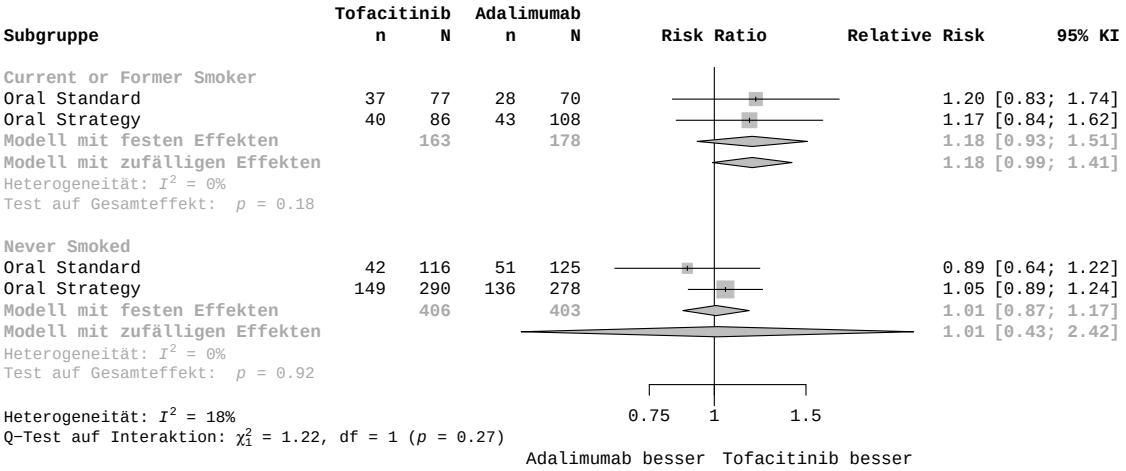



SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 27 61 31 73 1.04 [0.71; 1.54]
Oral Strategy 87 170 86 180 1.07 [0.87; 1.32]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.06 [0.88; 1.28]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.92; 1.23]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.51
50 − <65 yrs
Oral Standard 37 96 37 94 0.98 [0.69; 1.40]
Oral Strategy 81 162 74 145 0.98 [0.78; 1.22]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.98 [0.81; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.98; 0.98]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83
65 − <75 yrs
Oral Standard 12 31 11 28 0.99 [0.52; 1.87]
Oral Strategy 12 31 15 50 1.29 [0.70; 2.38]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.14 [0.73; 1.77]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.20; 6.28]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.57
75+ years
Oral Standard 3 5 1 2 1.20 [0.25; 5.71]
Oral Strategy 9 13 4 11 1.90 [0.80; 4.51]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.73 [0.81; 3.67]
Modell mit zufälligen Effekten 1.71 [0.14; 20.45]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.35, df = 3 (p = 0.50)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

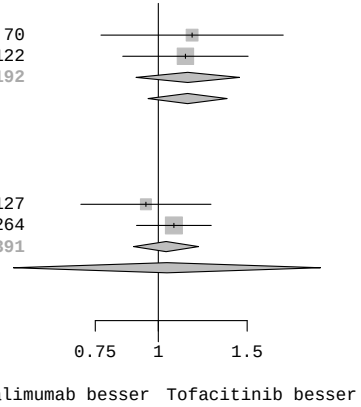


SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle



SF−36 Role Physical −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

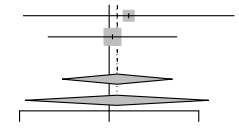
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
CV Subset						
Oral Standard	34	85	24	70	1.17	[0.77; 1.77]
Oral Strategy	60	132	49	122	1.13	[0.85; 1.51]
Modell mit festen Effekten		**217**		**192**	**1.14**	**[0.90; 1.45]**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.14**	**[0.95; 1.37]**
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.26						
Other						
Oral Standard	45	108	56	127	0.94	[0.70; 1.27]
Oral Strategy	129	244	130	264	1.07	[0.91; 1.27]
Modell mit festen Effekten		**352**		**391**	**1.04**	**[0.89; 1.20]**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.04**	**[0.52; 2.10]**
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.64						



Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.48, df = 1 (p = 0.49)

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	72	193	70	197	1.05	[0.81; 1.36]	27.2%
Oral Strategy	166	376	169	386	1.01	[0.86; 1.18]	72.8%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.02**	**[0.89; 1.17]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.02**	**[0.81; 1.28]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.80
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.77
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.48

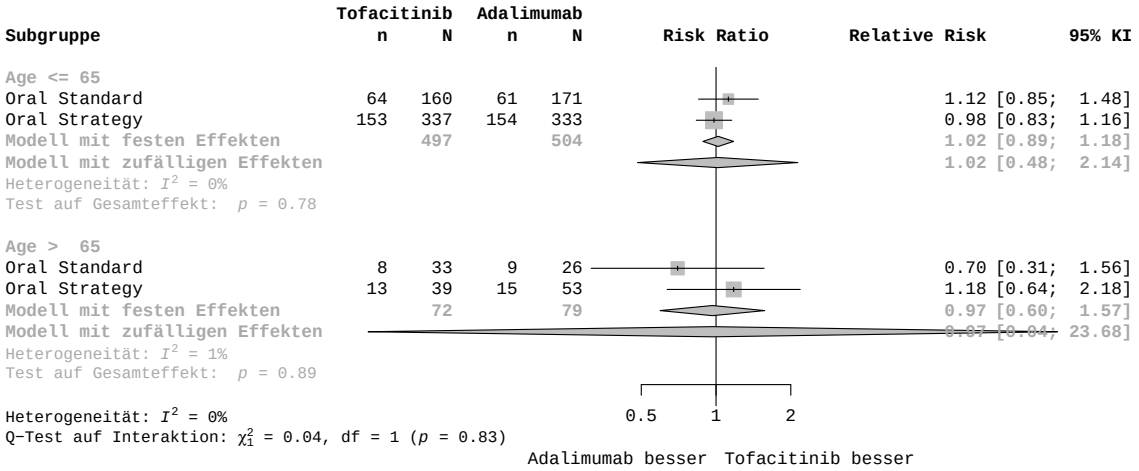
SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

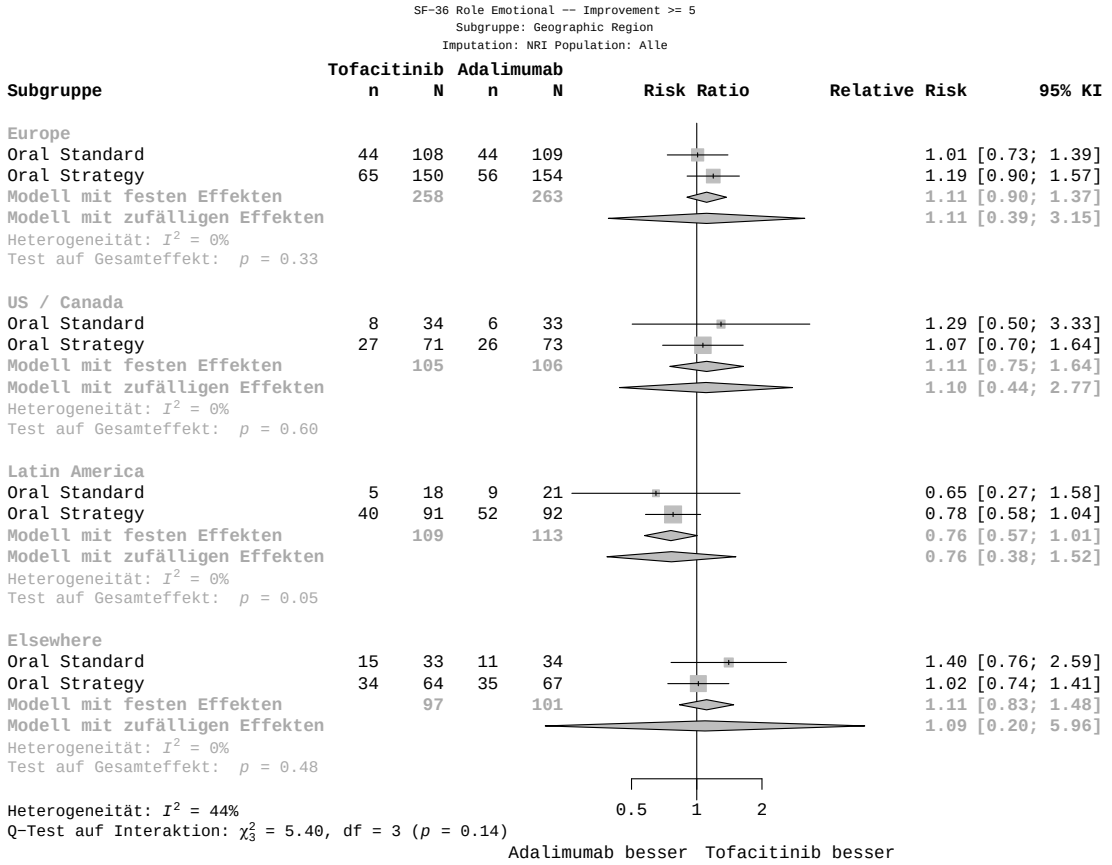
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Male						
Oral Standard	14	30	17	42	1.15	[0.68; 1.96]
Oral Strategy	29	65	27	66	1.09	[0.73; 1.62]
Modell mit festen Effekten		95		108	1.11	[0.81; 1.53]
Modell mit zufälligen Effekten					1.11	[0.79; 1.56]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.51						
Female						
Oral Standard	58	163	53	155	1.04	[0.77; 1.41]
Oral Strategy	137	311	142	320	0.99	[0.83; 1.18]
Modell mit festen Effekten		474		475	1.01	[0.86; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten					1.00	[0.77; 1.30]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94						



Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.31, df = 1 (p = 0.58)

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

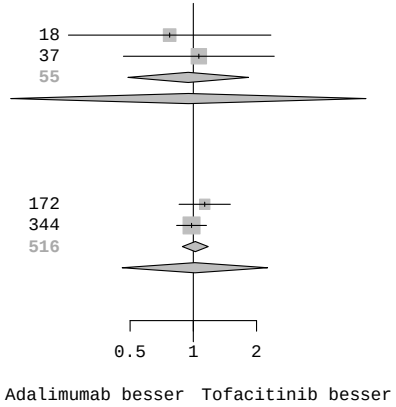


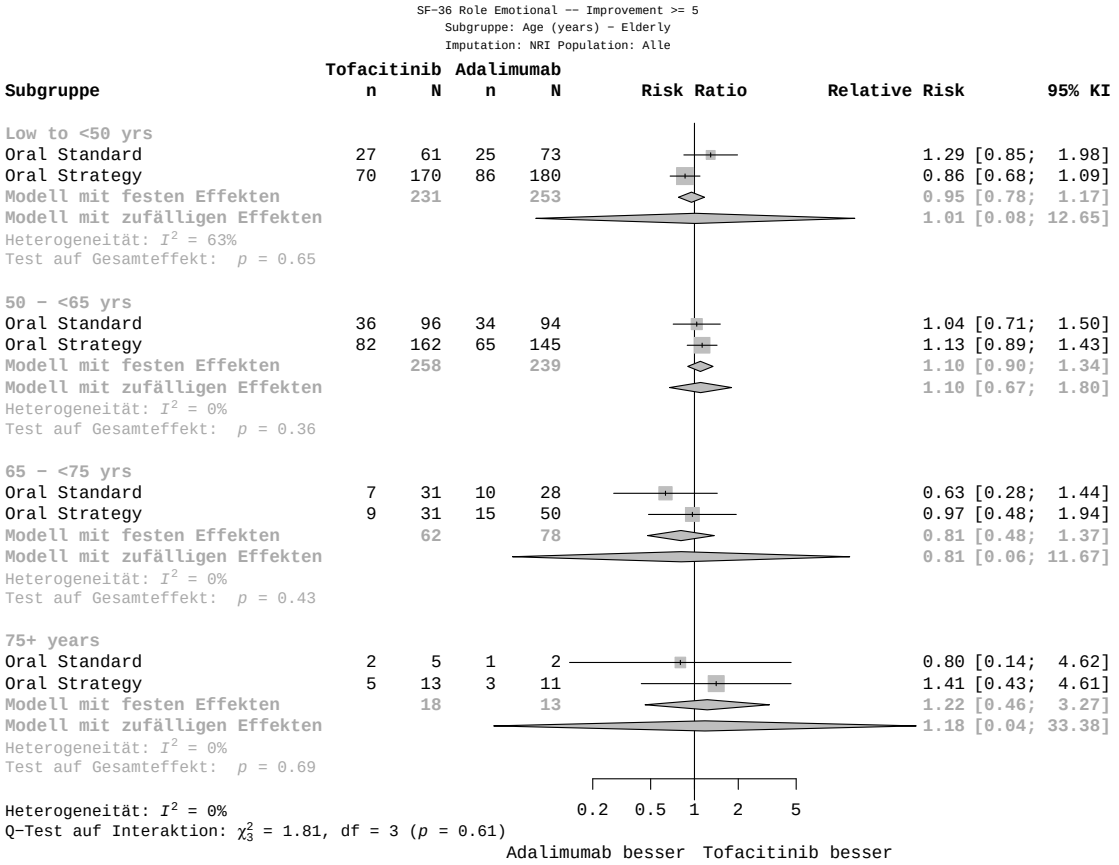

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 44 108 44 109 1.01 [0.73; 1.39]
Oral Strategy 65 150 56 154 1.19 [0.90; 1.57]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.11 [0.90; 1.37]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [0.39; 3.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.33
US / Canada
Oral Standard 8 34 6 33 1.29 [0.50; 3.33]
Oral Strategy 27 71 26 73 1.07 [0.70; 1.64]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.11 [0.75; 1.64]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.44; 2.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60
Latin America
Oral Standard 5 18 9 21 0.65 [0.27; 1.58]
Oral Strategy 40 91 52 92 0.78 [0.58; 1.04]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.76 [0.57; 1.01]
Modell mit zufälligen Effekten 0.76 [0.38; 1.52]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.05
Elsewhere
Oral Standard 15 33 11 34 1.40 [0.76; 2.59]
Oral Strategy 34 64 35 67 1.02 [0.74; 1.41]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.11 [0.83; 1.48]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.20; 5.96]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
Heterogeneität: I^2 = 44%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 5.40, df = 3 (p = 0.14)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	3	10	7	18	0.77	[0.25; 2.34]
Oral Strategy	6	19	11	37	1.06	[0.46; 2.43]
Modell mit festen Effekten		29		55	0.95	[0.49; 1.83]
Modell mit zufälligen Effekten					0.95	[0.14; 6.64]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.87						
DAS28−4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	68	178	58	172	1.13	[0.86; 1.50]
Oral Strategy	158	353	157	344	0.98	[0.83; 1.15]
Modell mit festen Effekten		531		516	1.02	[0.89; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten					1.02	[0.46; 2.26]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76						

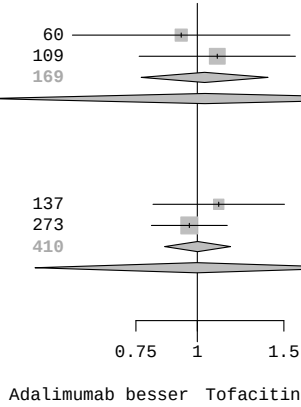
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.05, df = 1 (p = 0.82)




SF-36 Role Emotional -- Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 27 61 25 73 1.29 [0.85; 1.98]
Oral Strategy 70 170 86 180 0.86 [0.68; 1.09]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.95 [0.78; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.08; 12.65]
Heterogeneität: I^2 = 63%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
50 - <65 yrs
Oral Standard 36 96 34 94 1.04 [0.71; 1.50]
Oral Strategy 82 162 65 145 1.13 [0.89; 1.43]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.10 [0.90; 1.34]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.67; 1.80]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.36
65 - <75 yrs
Oral Standard 7 31 10 28 0.63 [0.28; 1.44]
Oral Strategy 9 31 15 50 0.97 [0.48; 1.94]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.81 [0.48; 1.37]
Modell mit zufälligen Effekten 0.81 [0.06; 11.67]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.43
75+ years
Oral Standard 2 5 1 2 0.80 [0.14; 4.62]
Oral Strategy 5 13 3 11 1.41 [0.43; 4.61]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.22 [0.46; 3.27]
Modell mit zufälligen Effekten 1.18 [0.04; 33.38]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.81, df = 3 (p = 0.61)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

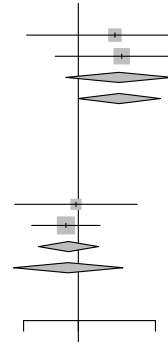
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	17	50	22	60	0.93	[0.56; 1.54]
Oral Strategy	33	84	39	109	1.10	[0.76; 1.58]
Modell mit festen Effekten		134		169	1.03	[0.77; 1.39]
Modell mit zufälligen Effekten					1.04	[0.37; 2.87]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.82						
DAS28−4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	55	142	48	137	1.11	[0.81; 1.50]
Oral Strategy	132	290	129	273	0.96	[0.81; 1.15]
Modell mit festen Effekten		432		410	1.00	[0.86; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten					1.00	[0.47; 2.13]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.98						



Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.04, df = 1 (p = 0.85)

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Current or Former Smoker						
Oral Standard	28	77	21	70	1.21	[0.76; 1.93]
Oral Strategy	38	86	38	108	1.26	[0.89; 1.78]
Modell mit festen Effekten		163		178	1.24	[0.94; 1.64]
Modell mit zufälligen Effekten					1.24	[1.00; 1.54]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.13						
Never Smoked						
Oral Standard	44	116	48	125	0.99	[0.72; 1.36]
Oral Strategy	128	290	131	278	0.94	[0.78; 1.12]
Modell mit festen Effekten		406		403	0.95	[0.81; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten					0.95	[0.71; 1.26]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52						

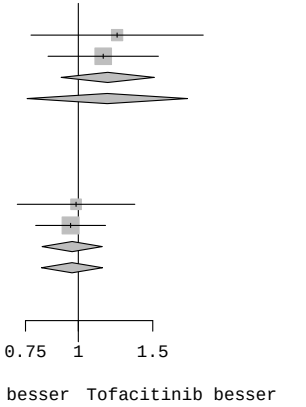


Heterogeneität: I^2 = 62%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 2.63, df = 1 (p = 0.10)

SF−36 Role Emotional −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

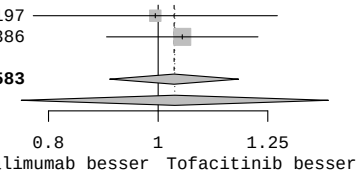
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
CV Subset						
Oral Standard	30	85	20	70	1.24	[0.77; 1.97]
Oral Strategy	57	132	46	122	1.15	[0.85; 1.55]
Modell mit festen Effekten		217		192	1.17	[0.91; 1.51]
Modell mit zufälligen Effekten					1.17	[0.76; 1.81]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22						
Other						
Oral Standard	42	108	50	127	0.99	[0.72; 1.36]
Oral Strategy	109	244	123	264	0.96	[0.79; 1.16]
Modell mit festen Effekten		352		391	0.97	[0.82; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten					0.97	[0.82; 1.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69						

Heterogeneität: I^2 = 37%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.58, df = 1 (p = 0.21)



SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	75	193	77	197	0.99	[0.78; 1.27]	27.8%
Oral Strategy	177	376	173	386	1.05	[0.90; 1.23]	72.2%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.03**	**[0.91; 1.18]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.03**	**[0.76; 1.41]**	**100.0%**

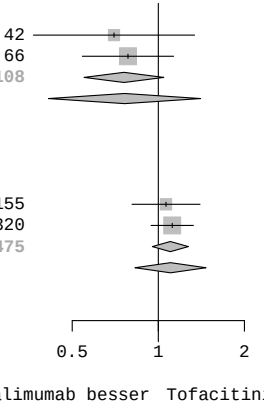


Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.71
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.63
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.40

SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

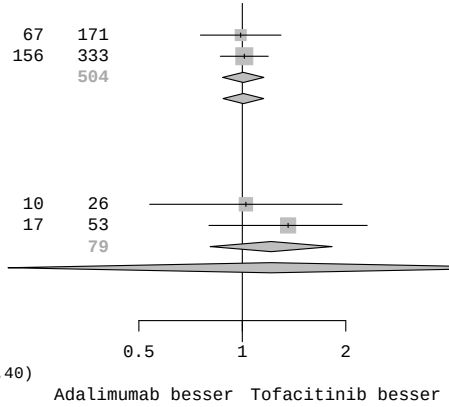
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Male						
Oral Standard	9	30	18	42	0.70	[0.37; 1.34]
Oral Strategy	27	65	35	66	0.78	[0.54; 1.13]
Modell mit festen Effekten		95		108	0.76	[0.55; 1.05]
Modell mit zufälligen Effekten					0.76	[0.41; 1.41]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.09						
Female						
Oral Standard	66	163	59	155	1.06	[0.81; 1.40]
Oral Strategy	150	311	138	320	1.12	[0.94; 1.33]
Modell mit festen Effekten		474		475	1.10	[0.95; 1.27]
Modell mit zufälligen Effekten					1.10	[0.83; 1.47]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.19						

Heterogeneität: I^2 = 77%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 4.32, df = 1 (p = 0.04)

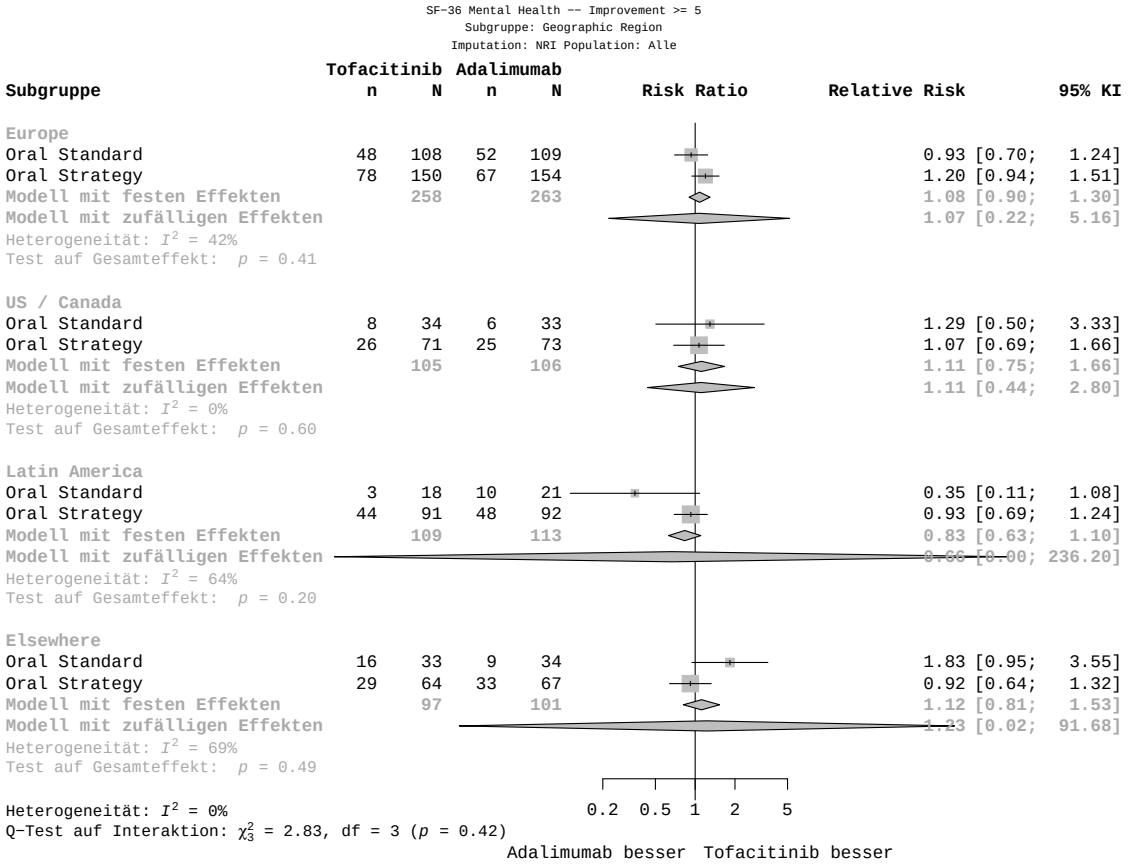


SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	62	160	67	171	0.99	[0.76; 1.30]
Oral Strategy	160	337	156	333	1.01	[0.86; 1.19]
Modell mit festen Effekten		497		504	1.01	[0.88; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten					1.01	[0.88; 1.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93						
Age > 65						
Oral Standard	13	33	10	26	1.02	[0.54; 1.95]
Oral Strategy	17	39	17	53	1.36	[0.80; 2.31]
Modell mit festen Effekten		72		79	1.21	[0.81; 1.82]
Modell mit zufälligen Effekten					1.21	[0.21; 7.07]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35						

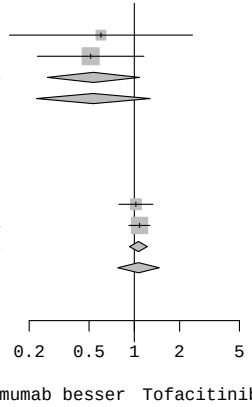


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.72, df = 1 (p = 0.40)

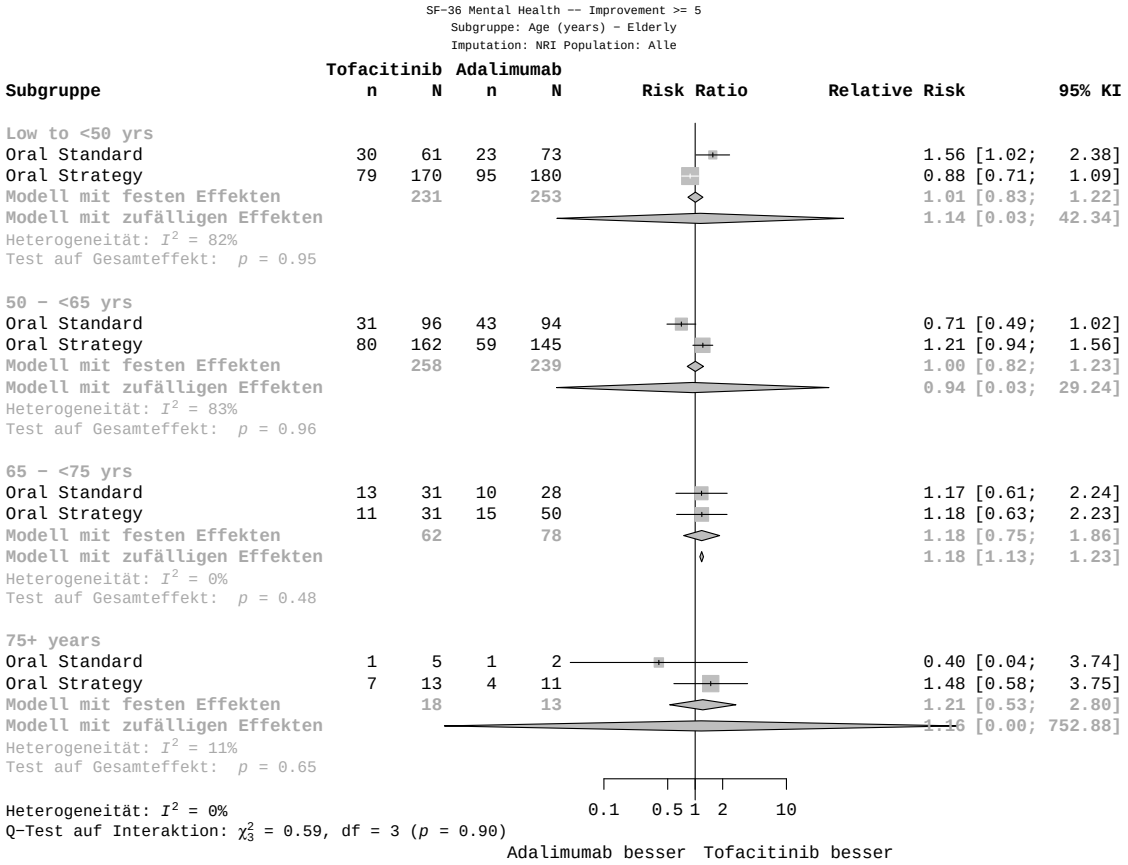

SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 48 108 52 109 0.93 [0.70; 1.24]
Oral Strategy 78 150 67 154 1.20 [0.94; 1.51]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.08 [0.90; 1.30]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.22; 5.16]
Heterogeneität: I^2 = 42%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.41
US / Canada
Oral Standard 8 34 6 33 1.29 [0.50; 3.33]
Oral Strategy 26 71 25 73 1.07 [0.69; 1.66]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.11 [0.75; 1.66]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [0.44; 2.80]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60
Latin America
Oral Standard 3 18 10 21 0.35 [0.11; 1.08]
Oral Strategy 44 91 48 92 0.93 [0.69; 1.24]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.83 [0.63; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten 0.66 [0.00; 236.20]
Heterogeneität: I^2 = 64%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.20
Elsewhere
Oral Standard 16 33 9 34 1.83 [0.95; 3.55]
Oral Strategy 29 64 33 67 0.92 [0.64; 1.32]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.12 [0.81; 1.53]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.02; 91.68]
Heterogeneität: I^2 = 69%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.49
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.83, df = 3 (p = 0.42)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	2	10	6	18	0.60	[0.15; 2.44]
Oral Strategy	5	19	19	37	0.51	[0.23; 1.16]
Modell mit festen Effekten		**29**		**55**	**0.53**	**[0.26; 1.08]**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.53**	**[0.22; 1.27]**
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.08						
DAS28−4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	71	178	67	172	1.02	[0.79; 1.33]
Oral Strategy	170	353	153	344	1.08	[0.92; 1.27]
Modell mit festen Effekten		**531**		**516**	**1.06**	**[0.93; 1.22]**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.07**	**[0.78; 1.46]**
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.37						

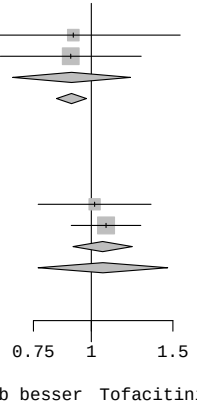


Heterogeneität: I^2 = 72%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 3.55, df = 1 (p = 0.06)


SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 30 61 23 73 1.56 [1.02; 2.38]
Oral Strategy 79 170 95 180 0.88 [0.71; 1.09]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.01 [0.83; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten 1.14 [0.03; 42.34]
Heterogeneität: I^2 = 82%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.95
50 − <65 yrs
Oral Standard 31 96 43 94 0.71 [0.49; 1.02]
Oral Strategy 80 162 59 145 1.21 [0.94; 1.56]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.00 [0.82; 1.23]
Modell mit zufälligen Effekten 0.94 [0.03; 29.24]
Heterogeneität: I^2 = 83%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.96
65 − <75 yrs
Oral Standard 13 31 10 28 1.17 [0.61; 2.24]
Oral Strategy 11 31 15 50 1.18 [0.63; 2.23]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.18 [0.75; 1.86]
Modell mit zufälligen Effekten 1.18 [1.13; 1.23]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
75+ years
Oral Standard 1 5 1 2 0.40 [0.04; 3.74]
Oral Strategy 7 13 4 11 1.48 [0.58; 3.75]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.21 [0.53; 2.80]
Modell mit zufälligen Effekten 1.16 [0.00; 752.88]
Heterogeneität: I^2 = 11%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.59, df = 3 (p = 0.90)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

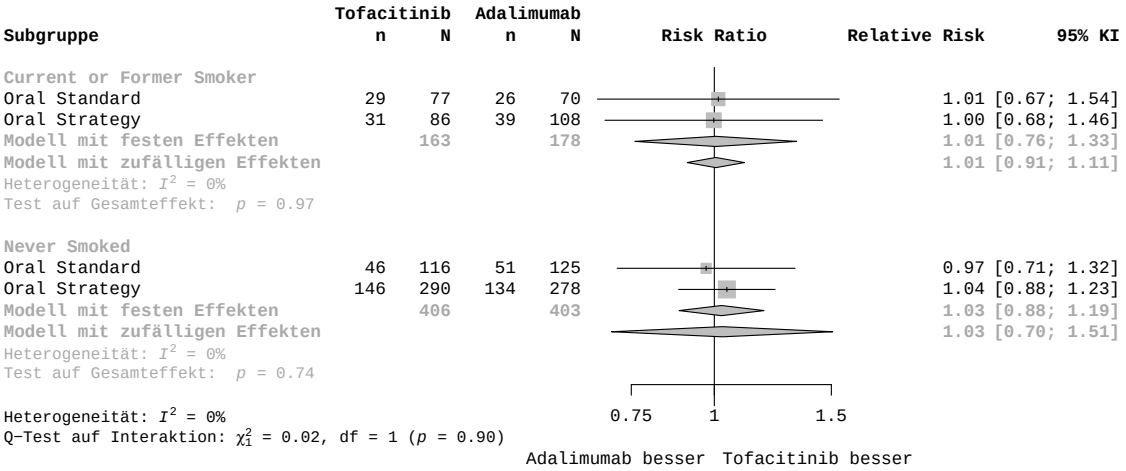
SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	16	50	21	60	0.91	[0.54; 1.56]
Oral Strategy	32	84	46	109	0.90	[0.64; 1.28]
Modell mit festen Effekten		134		169	0.91	[0.68; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten					0.91	[0.84; 0.98]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.51						
DAS28−4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	59	142	56	137	1.02	[0.77; 1.35]
Oral Strategy	144	290	126	273	1.08	[0.91; 1.28]
Modell mit festen Effekten		432		410	1.06	[0.91; 1.23]
Modell mit zufälligen Effekten					1.06	[0.77; 1.46]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.46						

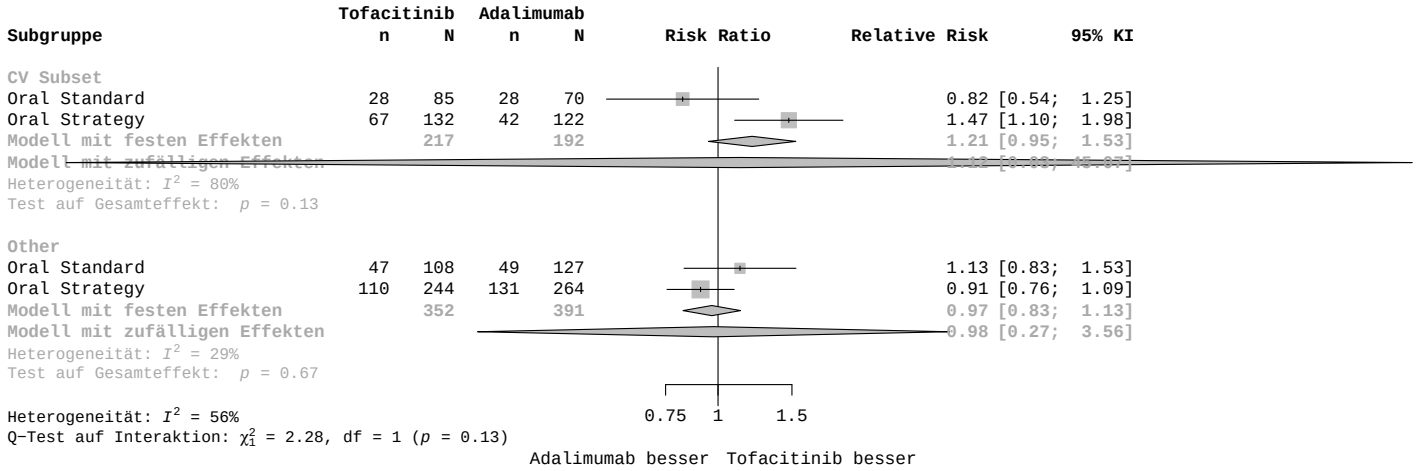


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.85, df = 1 (p = 0.36)

SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

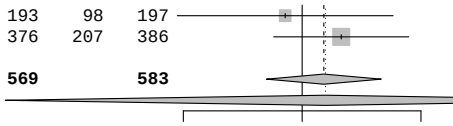


SF−36 Mental Health −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



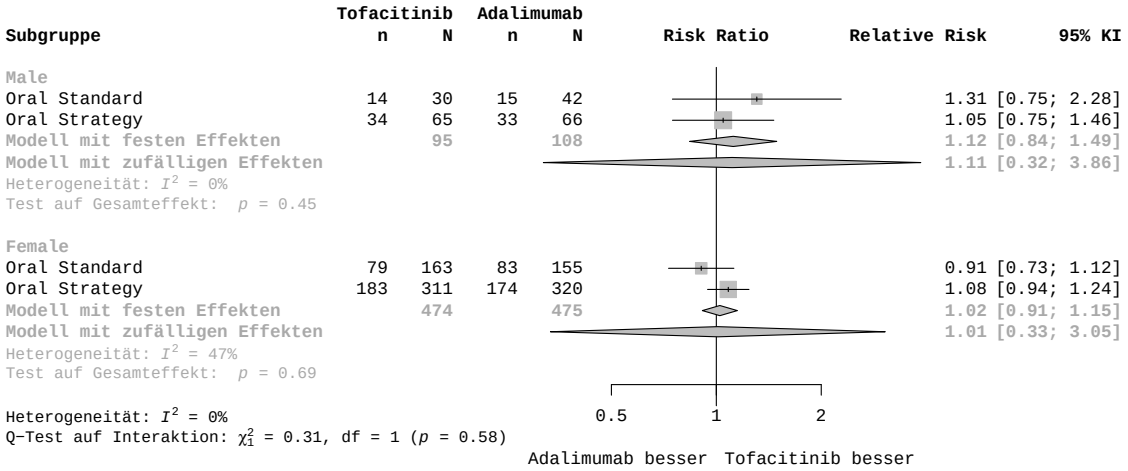
SF−36 Social Function −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	93	193	98	197		0.97	[0.79; 1.19]	28.1%
Oral Strategy	217	376	207	386		1.08	[0.95; 1.22]	71.9%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.04**	**[0.94; 1.16]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.04**	**[0.57; 1.91]**	**100.0%**



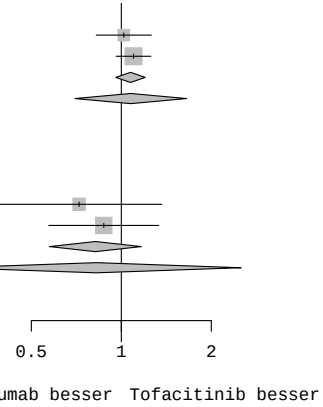
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.39
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.46
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.52

SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

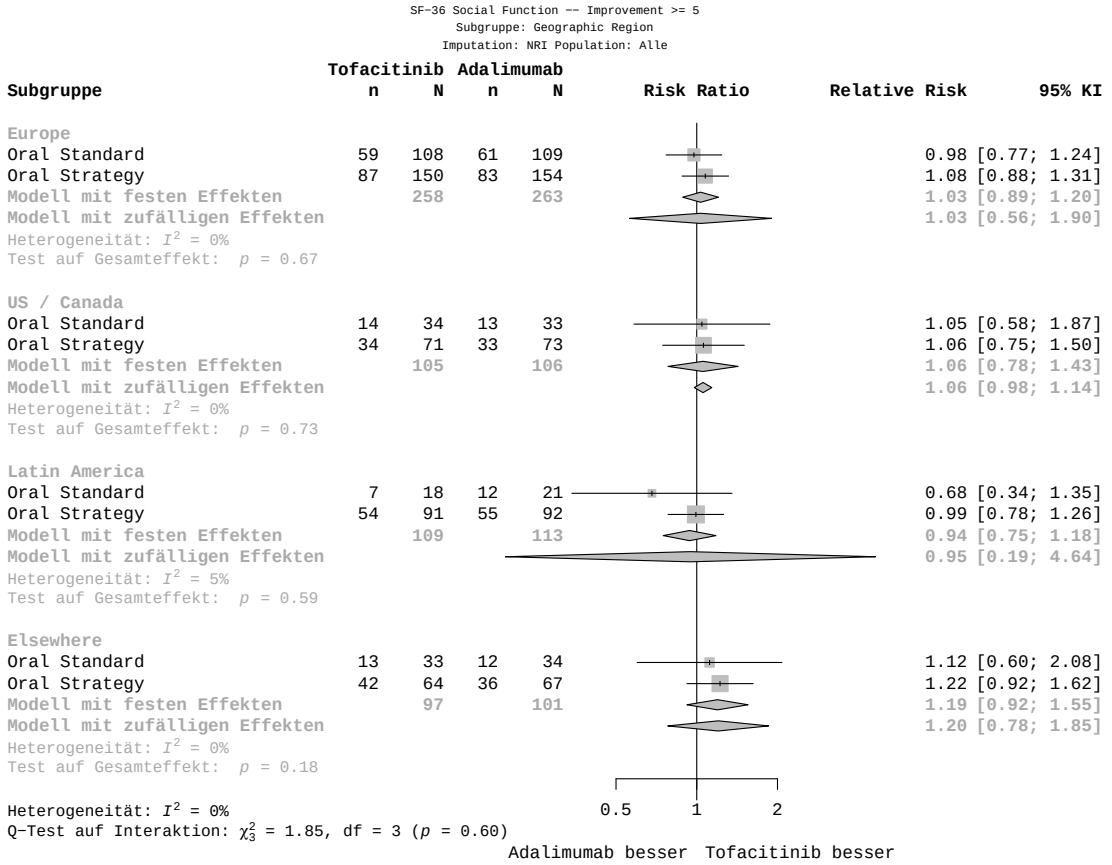


SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

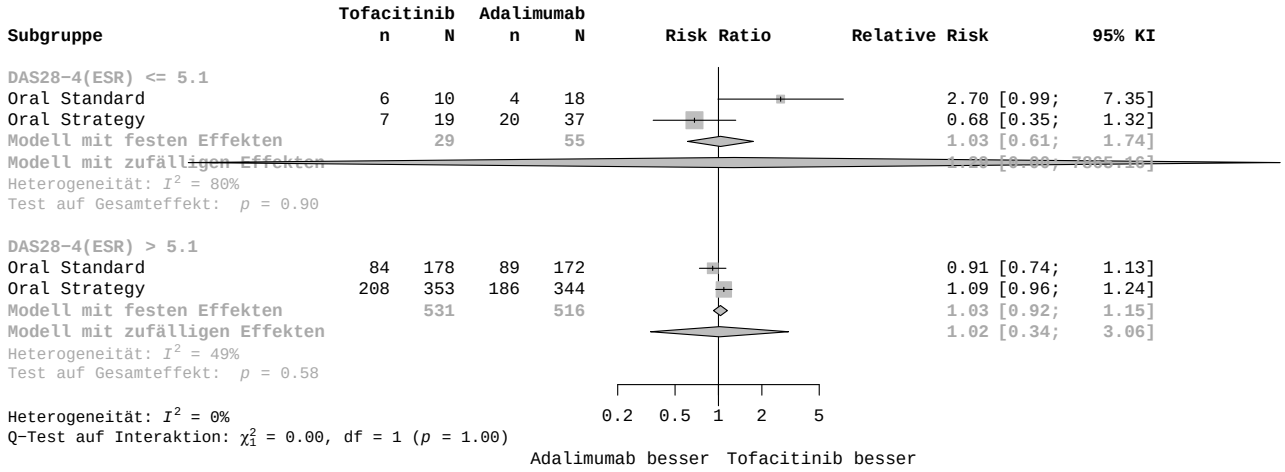
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	82	160	86	171		1.02 [0.82; 1.26]
Oral Strategy	199	337	179	333		1.10 [0.96; 1.26]
Modell mit festen Effekten		497		504		1.07 [0.96; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten						1.08 [0.70; 1.65]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22						
Age > 65						
Oral Standard	11	33	12	26		0.72 [0.38; 1.36]
Oral Strategy	18	39	28	53		0.87 [0.57; 1.33]
Modell mit festen Effekten		72		79		0.82 [0.58; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten						0.82 [0.27; 2.51]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.27						

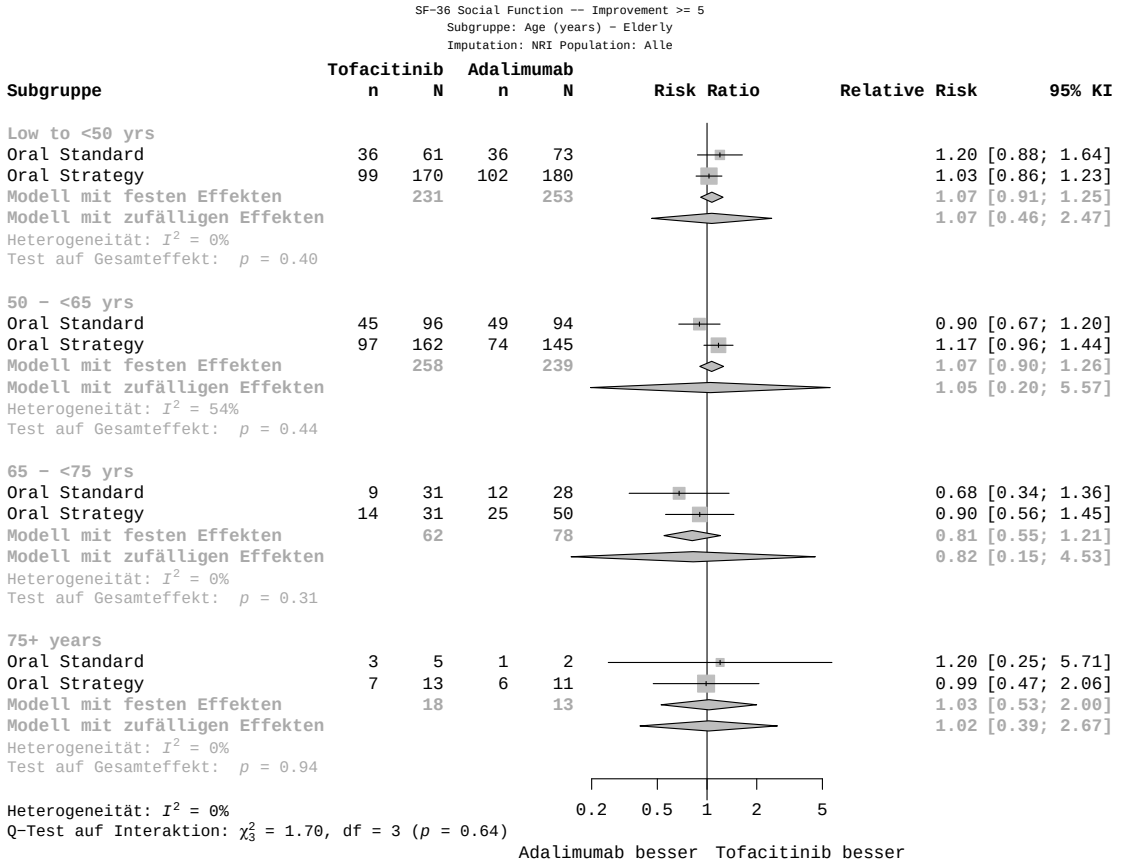


Heterogeneität: I^2 = 51%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 2.04, df = 1 (p = 0.15)


SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 59 108 61 109 0.98 [0.77; 1.24]
Oral Strategy 87 150 83 154 1.08 [0.88; 1.31]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.03 [0.89; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.56; 1.90]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.67
US / Canada
Oral Standard 14 34 13 33 1.05 [0.58; 1.87]
Oral Strategy 34 71 33 73 1.06 [0.75; 1.50]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.06 [0.78; 1.43]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.98; 1.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.73
Latin America
Oral Standard 7 18 12 21 0.68 [0.34; 1.35]
Oral Strategy 54 91 55 92 0.99 [0.78; 1.26]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.94 [0.75; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten 0.95 [0.19; 4.64]
Heterogeneität: I^2 = 5%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59
Elsewhere
Oral Standard 13 33 12 34 1.12 [0.60; 2.08]
Oral Strategy 42 64 36 67 1.22 [0.92; 1.62]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.19 [0.92; 1.55]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.78; 1.85]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.18
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.85, df = 3 (p = 0.60)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

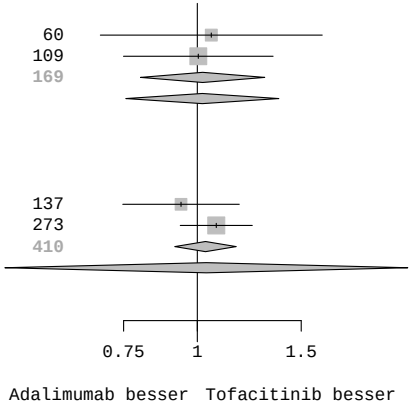
SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle




SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 36 61 36 73 1.20 [0.88; 1.64]
Oral Strategy 99 170 102 180 1.03 [0.86; 1.23]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.07 [0.91; 1.25]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.46; 2.47]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.40
50 - <65 yrs
Oral Standard 45 96 49 94 0.90 [0.67; 1.20]
Oral Strategy 97 162 74 145 1.17 [0.96; 1.44]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.07 [0.90; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.20; 5.57]
Heterogeneität: I^2 = 54%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.44
65 - <75 yrs
Oral Standard 9 31 12 28 0.68 [0.34; 1.36]
Oral Strategy 14 31 25 50 0.90 [0.56; 1.45]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.81 [0.55; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten 0.82 [0.15; 4.53]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.31
75+ years
Oral Standard 3 5 1 2 1.20 [0.25; 5.71]
Oral Strategy 7 13 6 11 0.99 [0.47; 2.06]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.03 [0.53; 2.00]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.39; 2.67]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.70, df = 3 (p = 0.64)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

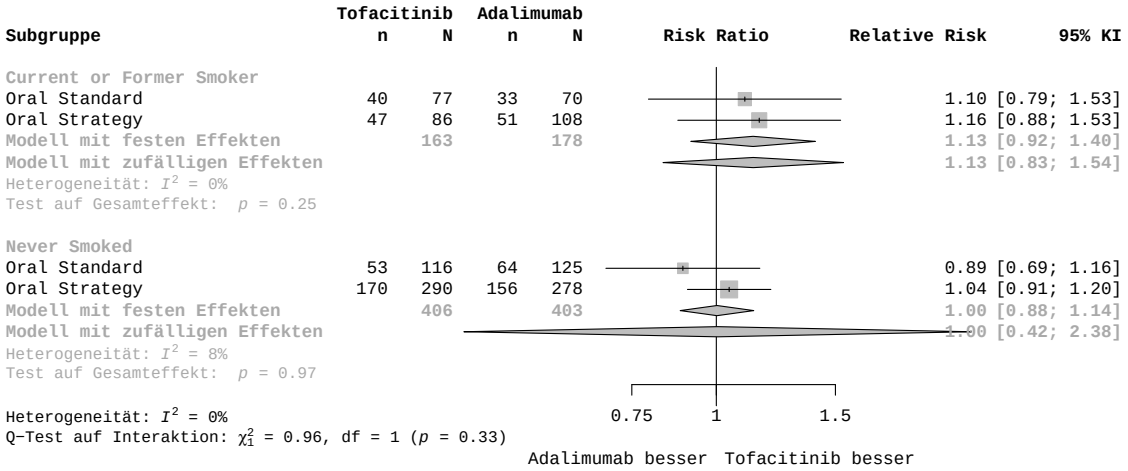
SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28-4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	22	50	25	60	1.06	[0.68; 1.63]
Oral Strategy	41	84	53	109	1.00	[0.75; 1.34]
Modell mit festen Effekten		134		169	1.02	[0.80; 1.30]
Modell mit zufälligen Effekten					1.02	[0.76; 1.37]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.87						
DAS28-4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	71	142	73	137	0.94	[0.75; 1.18]
Oral Strategy	175	290	153	273	1.08	[0.94; 1.24]
Modell mit festen Effekten		432		410	1.03	[0.92; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten					1.04	[0.47; 2.27]
Heterogeneität: I^2 = 2%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60						

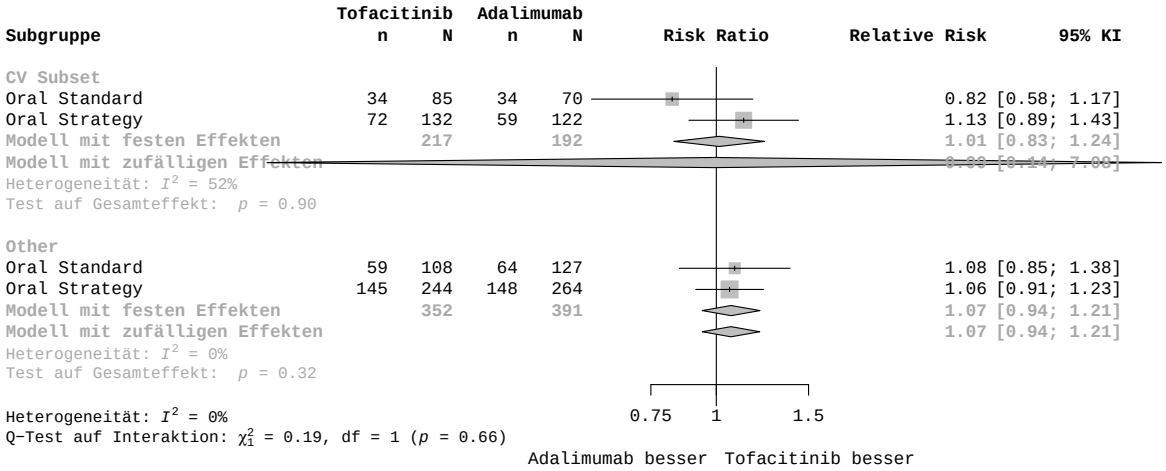


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.01, df = 1 (p = 0.94)

SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

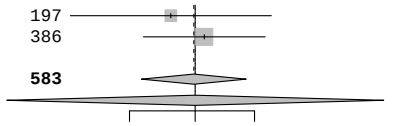


SF-36 Social Function -- Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 2.5
Imputation: NRI Population: Alle

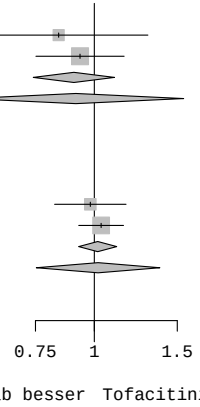
Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	114	193	121	197	0.96	[0.82; 1.13]	26.8%
Oral Strategy	257	376	260	386	1.01	[0.92; 1.12]	73.2%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**1.00**	**[0.92; 1.09]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.00**	**[0.74; 1.35]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.57
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.96
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.99

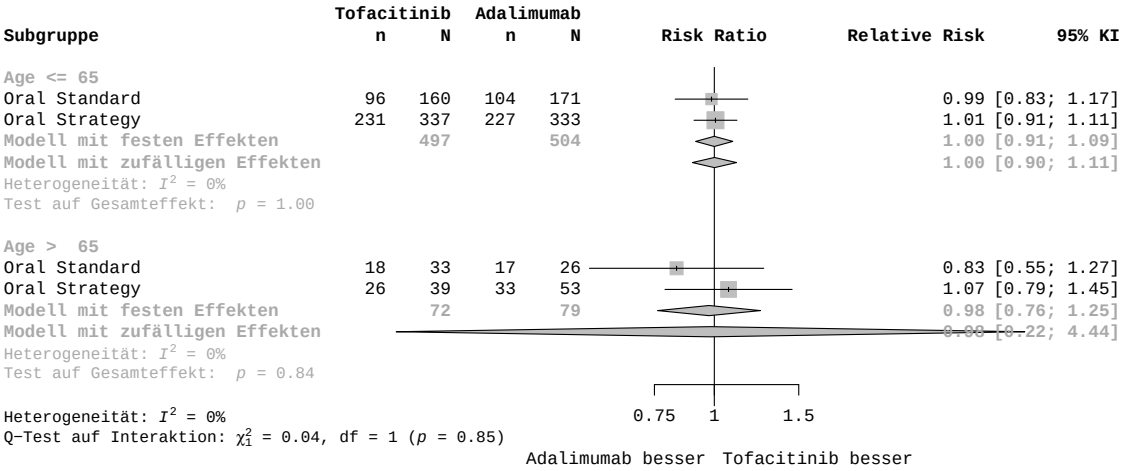
SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

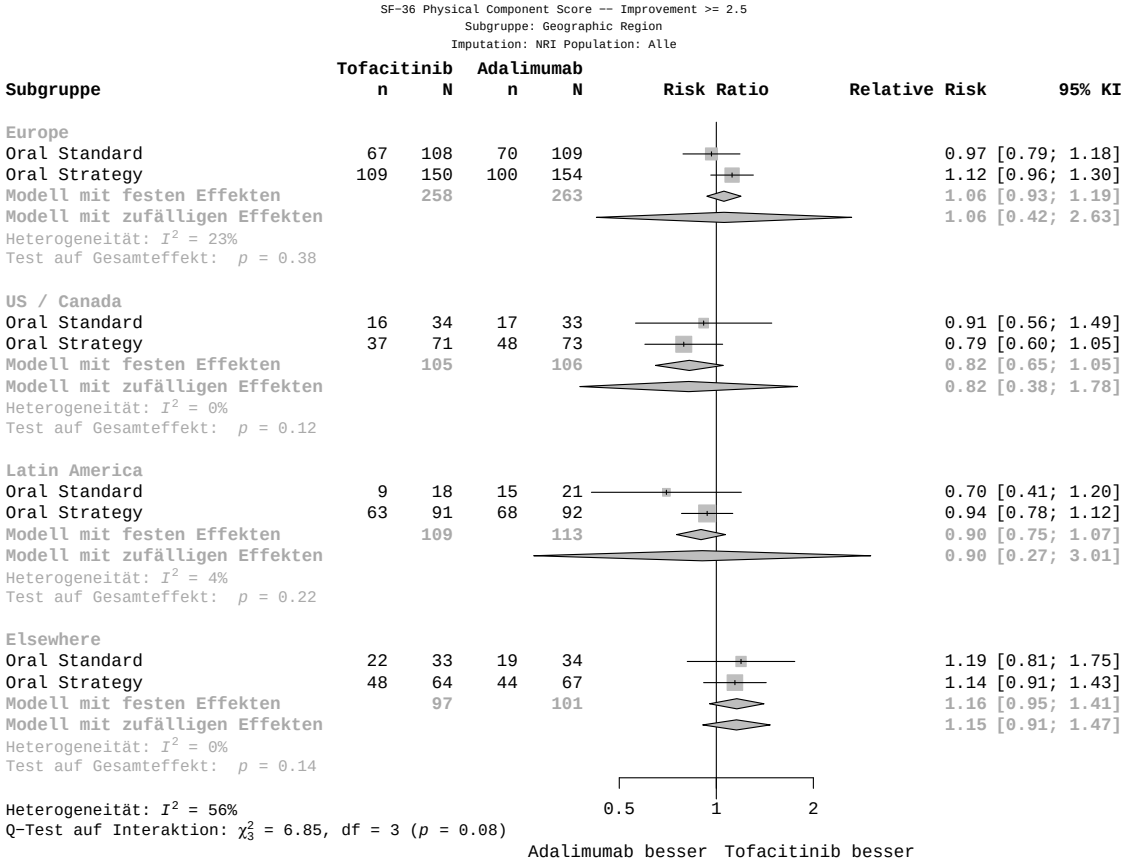
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Male						
Oral Standard	15	30	25	42	0.84	[0.54; 1.30]
Oral Strategy	45	65	49	66	0.93	[0.75; 1.16]
Modell mit festen Effekten		95		108	0.90	[0.74; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten					0.91	[0.54; 1.55]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.32						
Female						
Oral Standard	99	163	96	155	0.98	[0.82; 1.17]
Oral Strategy	212	311	211	320	1.03	[0.93; 1.15]
Modell mit festen Effekten		474		475	1.02	[0.93; 1.12]
Modell mit zufälligen Effekten					1.02	[0.75; 1.38]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.73						



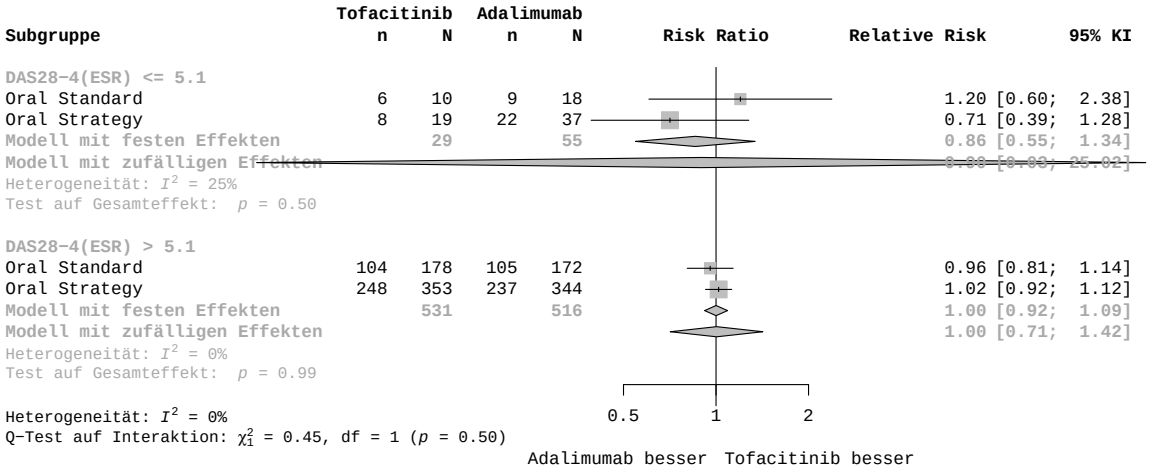
Heterogeneität: I^2 = 8%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.09, df = 1 (p = 0.30)

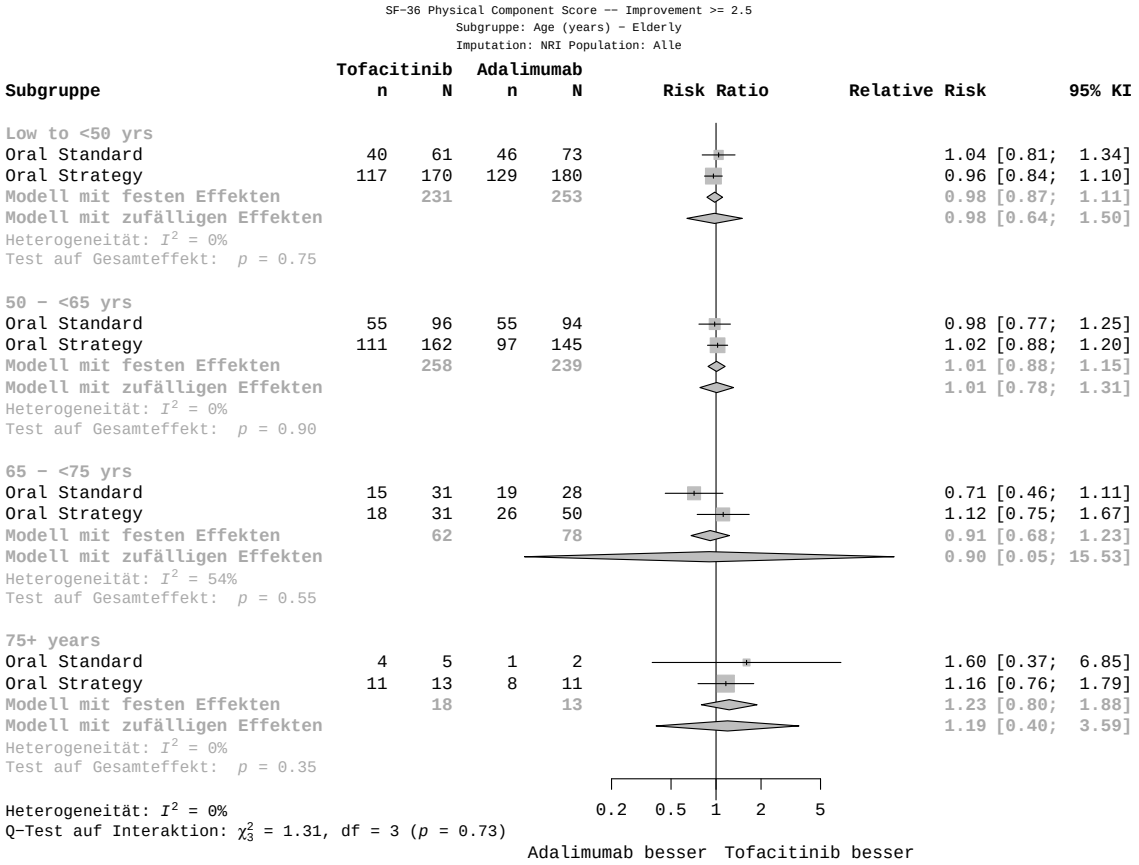
SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



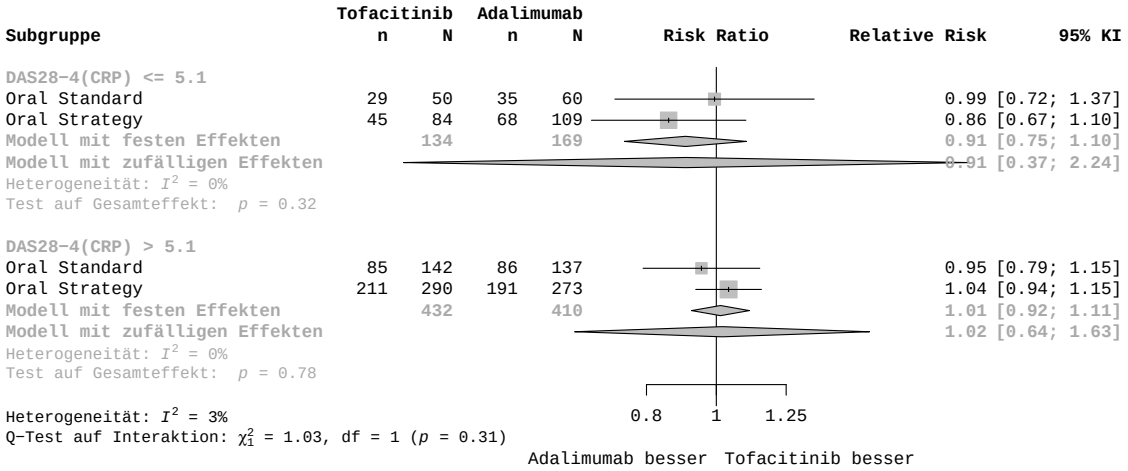

SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 67 108 70 109 0.97 [0.79; 1.18]
Oral Strategy 109 150 100 154 1.12 [0.96; 1.30]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.06 [0.93; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.42; 2.63]
Heterogeneität: I^2 = 23%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.38
US / Canada
Oral Standard 16 34 17 33 0.91 [0.56; 1.49]
Oral Strategy 37 71 48 73 0.79 [0.60; 1.05]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.82 [0.65; 1.05]
Modell mit zufälligen Effekten 0.82 [0.38; 1.78]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.12
Latin America
Oral Standard 9 18 15 21 0.70 [0.41; 1.20]
Oral Strategy 63 91 68 92 0.94 [0.78; 1.12]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.90 [0.75; 1.07]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.27; 3.01]
Heterogeneität: I^2 = 4%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22
Elsewhere
Oral Standard 22 33 19 34 1.19 [0.81; 1.75]
Oral Strategy 48 64 44 67 1.14 [0.91; 1.43]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.16 [0.95; 1.41]
Modell mit zufälligen Effekten 1.15 [0.91; 1.47]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.14
Heterogeneität: I^2 = 56%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 6.85, df = 3 (p = 0.08)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

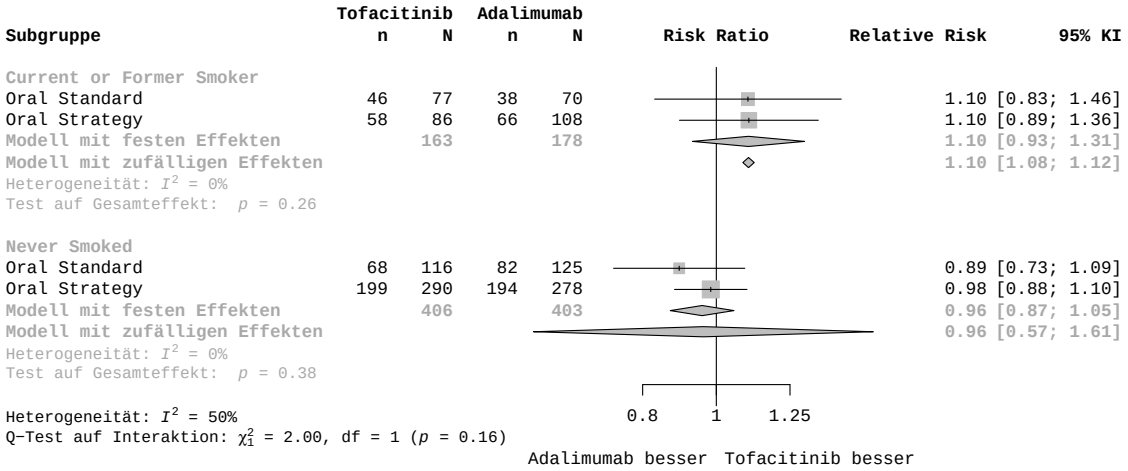



SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 2.5
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 40 61 46 73 1.04 [0.81; 1.34]
Oral Strategy 117 170 129 180 0.96 [0.84; 1.10]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.98 [0.87; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.64; 1.50]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75
50 - <65 yrs
Oral Standard 55 96 55 94 0.98 [0.77; 1.25]
Oral Strategy 111 162 97 145 1.02 [0.88; 1.20]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.01 [0.88; 1.15]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.78; 1.31]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.90
65 - <75 yrs
Oral Standard 15 31 19 28 0.71 [0.46; 1.11]
Oral Strategy 18 31 26 50 1.12 [0.75; 1.67]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.91 [0.68; 1.23]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.05; 15.53]
Heterogeneität: I^2 = 54%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.55
75+ years
Oral Standard 4 5 1 2 1.60 [0.37; 6.85]
Oral Strategy 11 13 8 11 1.16 [0.76; 1.79]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.23 [0.80; 1.88]
Modell mit zufälligen Effekten 1.19 [0.40; 3.59]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.31, df = 3 (p = 0.73)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

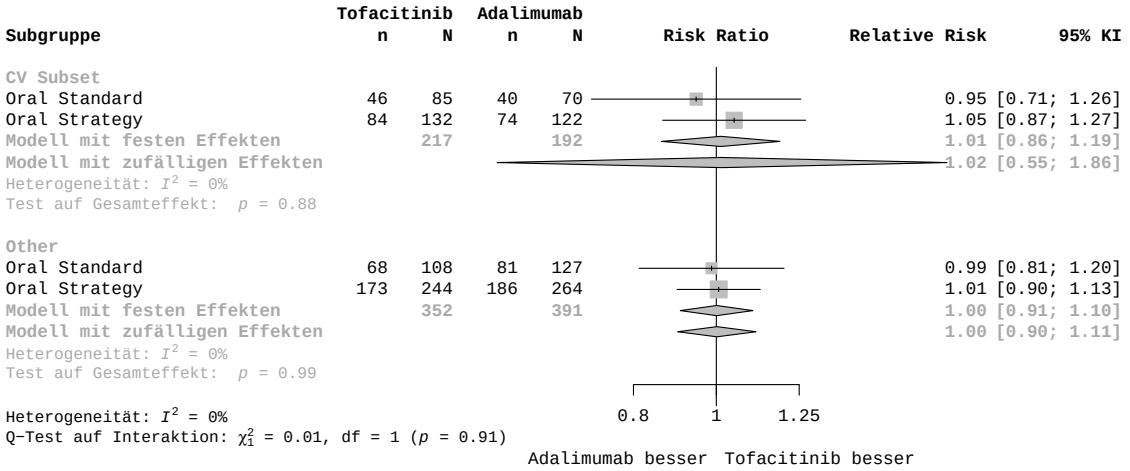
SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

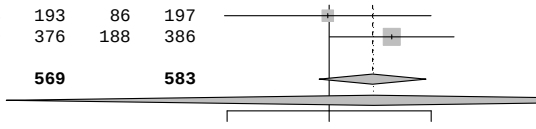


SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



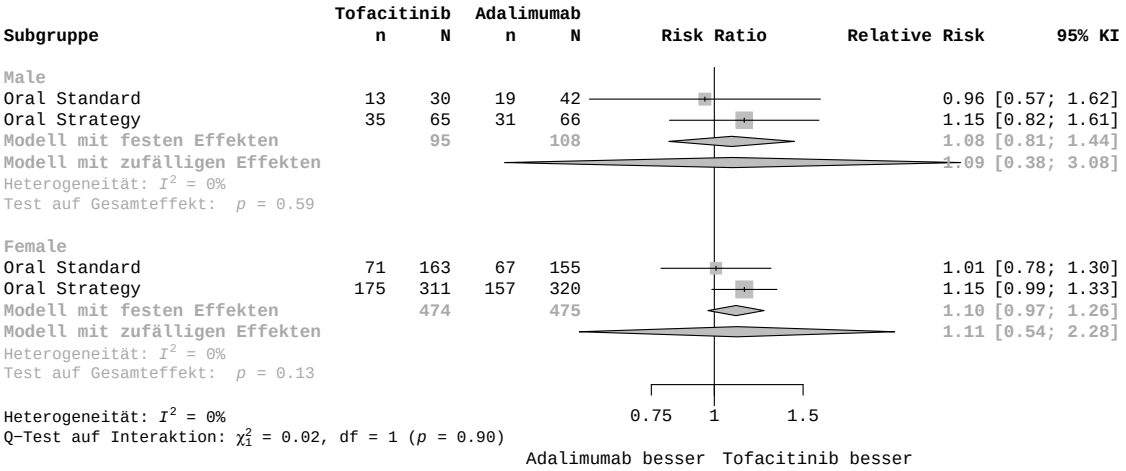
SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	84	193	86	197		1.00	[0.80; 1.25]	28.6%
Oral Strategy	210	376	188	386		1.15	[1.00; 1.31]	71.4%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.10**	**[0.98; 1.24]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.10**	**[0.49; 2.46]**	**100.0%**

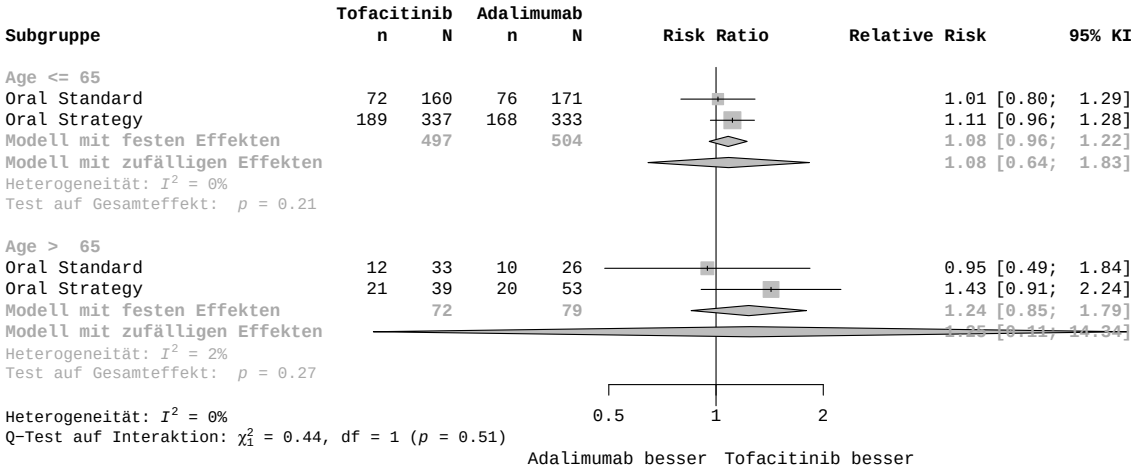


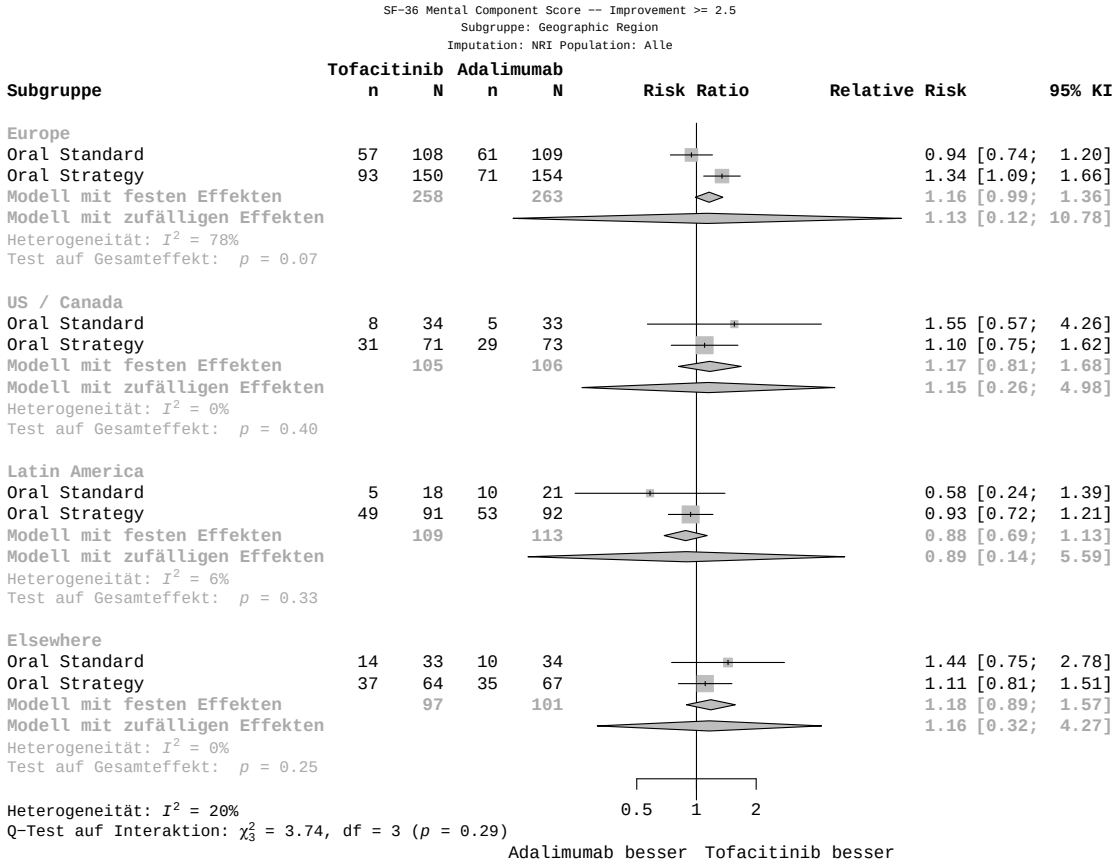
Heterogeneität: I^2 = 8%, p = 0.30
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.11
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.37

SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle



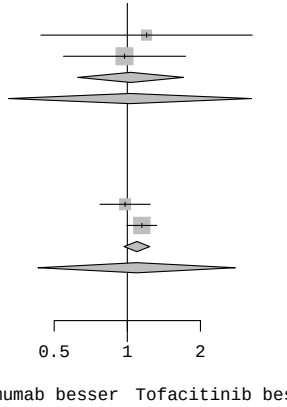
SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



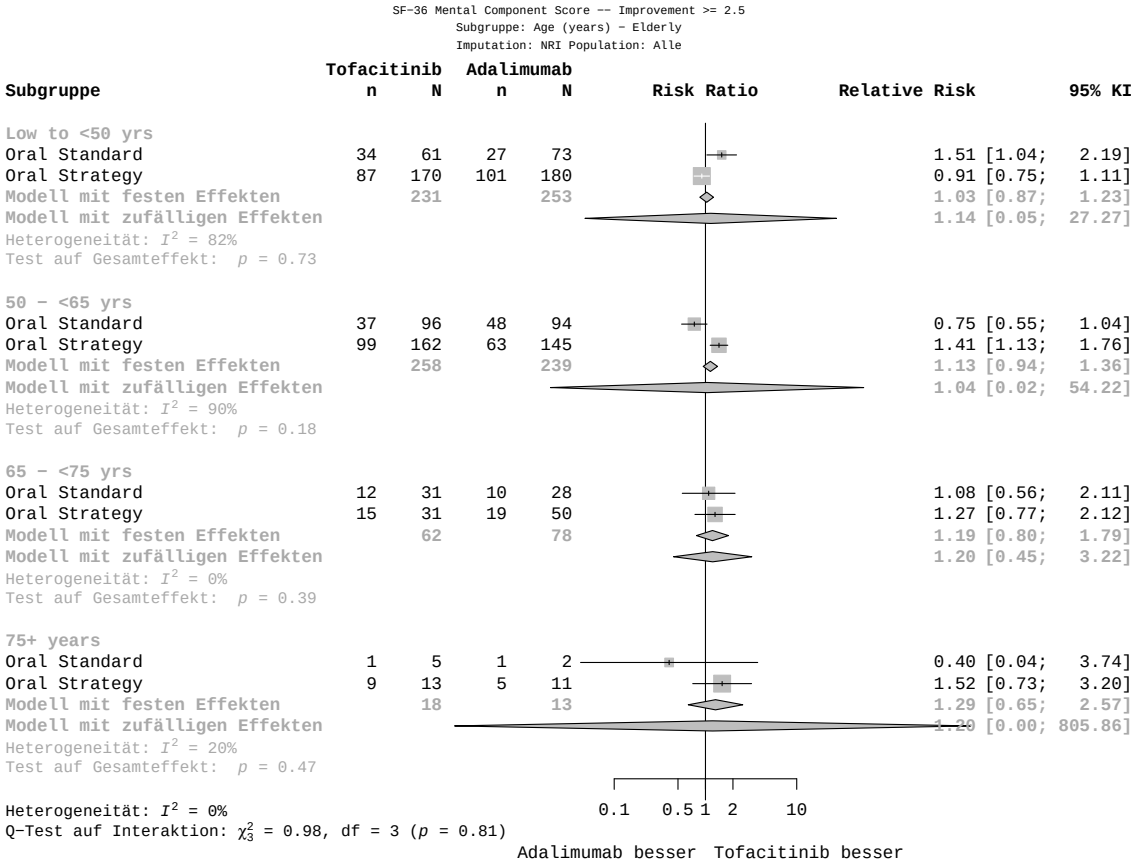

SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 57 108 61 109 0.94 [0.74; 1.20]
Oral Strategy 93 150 71 154 1.34 [1.09; 1.66]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.16 [0.99; 1.36]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.12; 10.78]
Heterogeneität: I^2 = 78%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.07
US / Canada
Oral Standard 8 34 5 33 1.55 [0.57; 4.26]
Oral Strategy 31 71 29 73 1.10 [0.75; 1.62]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.17 [0.81; 1.68]
Modell mit zufälligen Effekten 1.15 [0.26; 4.98]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.40
Latin America
Oral Standard 5 18 10 21 0.58 [0.24; 1.39]
Oral Strategy 49 91 53 92 0.93 [0.72; 1.21]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.88 [0.69; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.89 [0.14; 5.59]
Heterogeneität: I^2 = 6%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.33
Elsewhere
Oral Standard 14 33 10 34 1.44 [0.75; 2.78]
Oral Strategy 37 64 35 67 1.11 [0.81; 1.51]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.18 [0.89; 1.57]
Modell mit zufälligen Effekten 1.16 [0.32; 4.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.25
0.5 1 2
Heterogeneität: I^2 = 20%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.74, df = 3 (p = 0.29)
Adalimumab besser Tofacitinib besser

SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

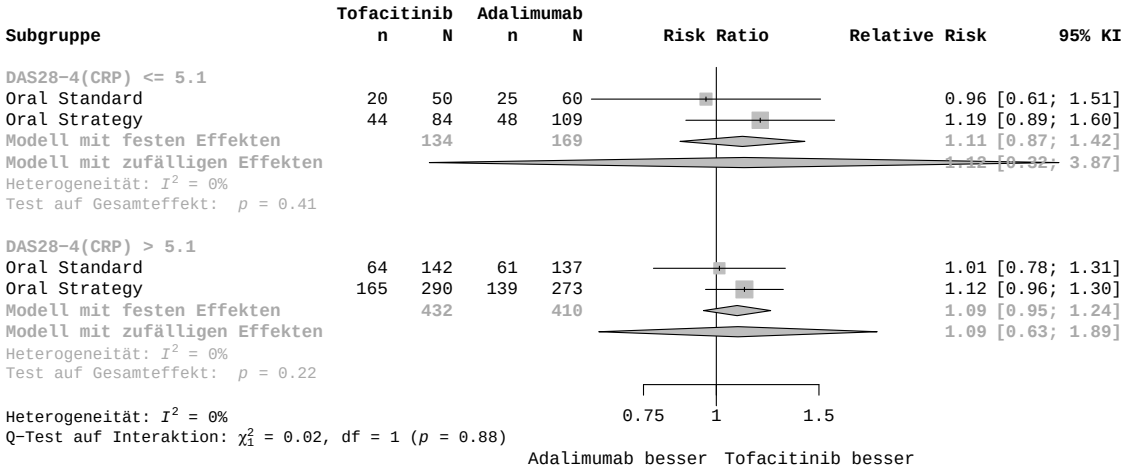
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	4	10	6	18	1.20	[0.44; 3.27]
Oral Strategy	9	19	18	37	0.97	[0.55; 1.74]
Modell mit festen Effekten		29		55	1.03	[0.63; 1.70]
Modell mit zufälligen Effekten					1.03	[0.32; 3.24]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.90						
DAS28−4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	77	178	76	172	0.98	[0.77; 1.24]
Oral Strategy	199	353	169	344	1.15	[1.00; 1.32]
Modell mit festen Effekten		531		516	1.10	[0.97; 1.24]
Modell mit zufälligen Effekten					1.09	[0.43; 2.78]
Heterogeneität: I^2 = 21%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.14						



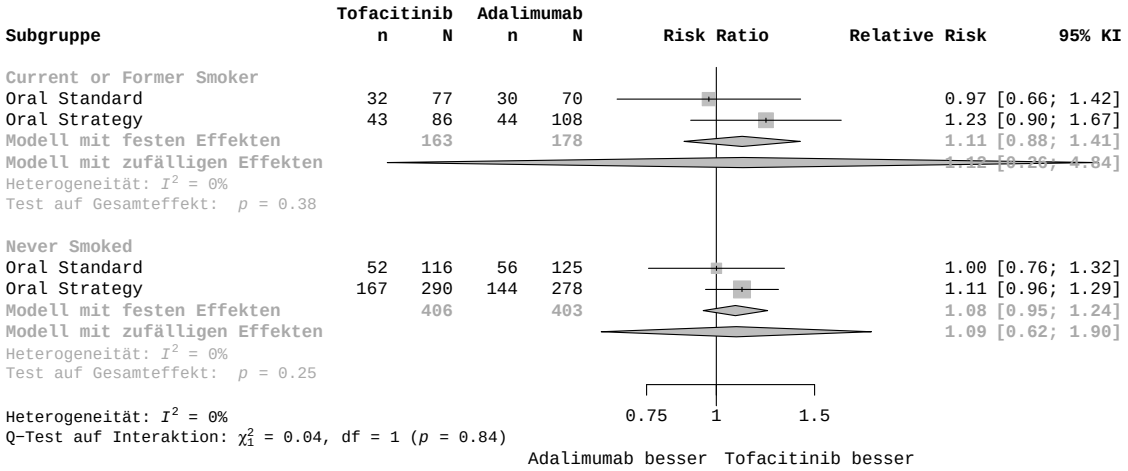
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.05, df = 1 (p = 0.82)


SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 34 61 27 73 1.51 [1.04; 2.19]
Oral Strategy 87 170 101 180 0.91 [0.75; 1.11]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.03 [0.87; 1.23]
Modell mit zufälligen Effekten 1.14 [0.05; 27.27]
Heterogeneität: I^2 = 82%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.73
50 − <65 yrs
Oral Standard 37 96 48 94 0.75 [0.55; 1.04]
Oral Strategy 99 162 63 145 1.41 [1.13; 1.76]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.13 [0.94; 1.36]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.02; 54.22]
Heterogeneität: I^2 = 90%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.18
65 − <75 yrs
Oral Standard 12 31 10 28 1.08 [0.56; 2.11]
Oral Strategy 15 31 19 50 1.27 [0.77; 2.12]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.19 [0.80; 1.79]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.45; 3.22]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39
75+ years
Oral Standard 1 5 1 2 0.40 [0.04; 3.74]
Oral Strategy 9 13 5 11 1.52 [0.73; 3.20]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.29 [0.65; 2.57]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.00; 805.86]
Heterogeneität: I^2 = 20%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.47
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.98, df = 3 (p = 0.81)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

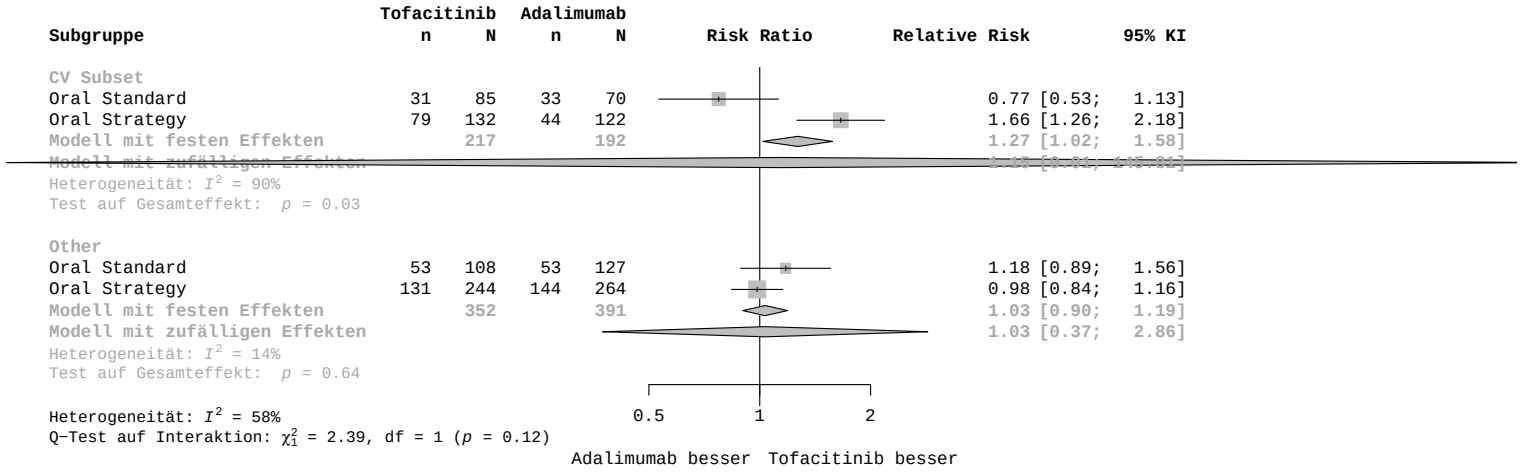
SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

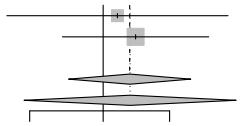


SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 2.5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



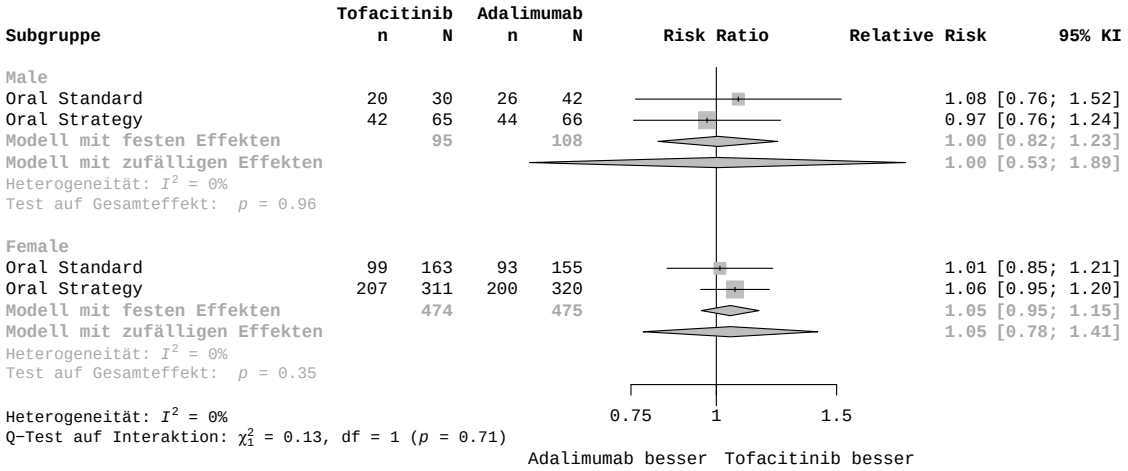
Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	119	193	119	197		1.02	[0.87; 1.20]	30.4%
Oral Strategy	249	376	244	386		1.05	[0.94; 1.16]	69.6%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.04**	**[0.95; 1.13]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.04**	**[0.89; 1.21]**	**100.0%**

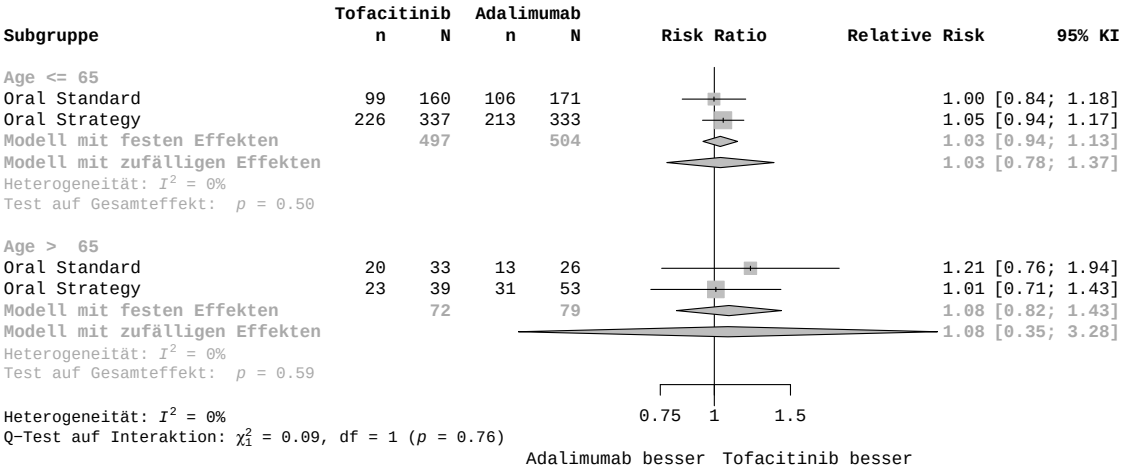


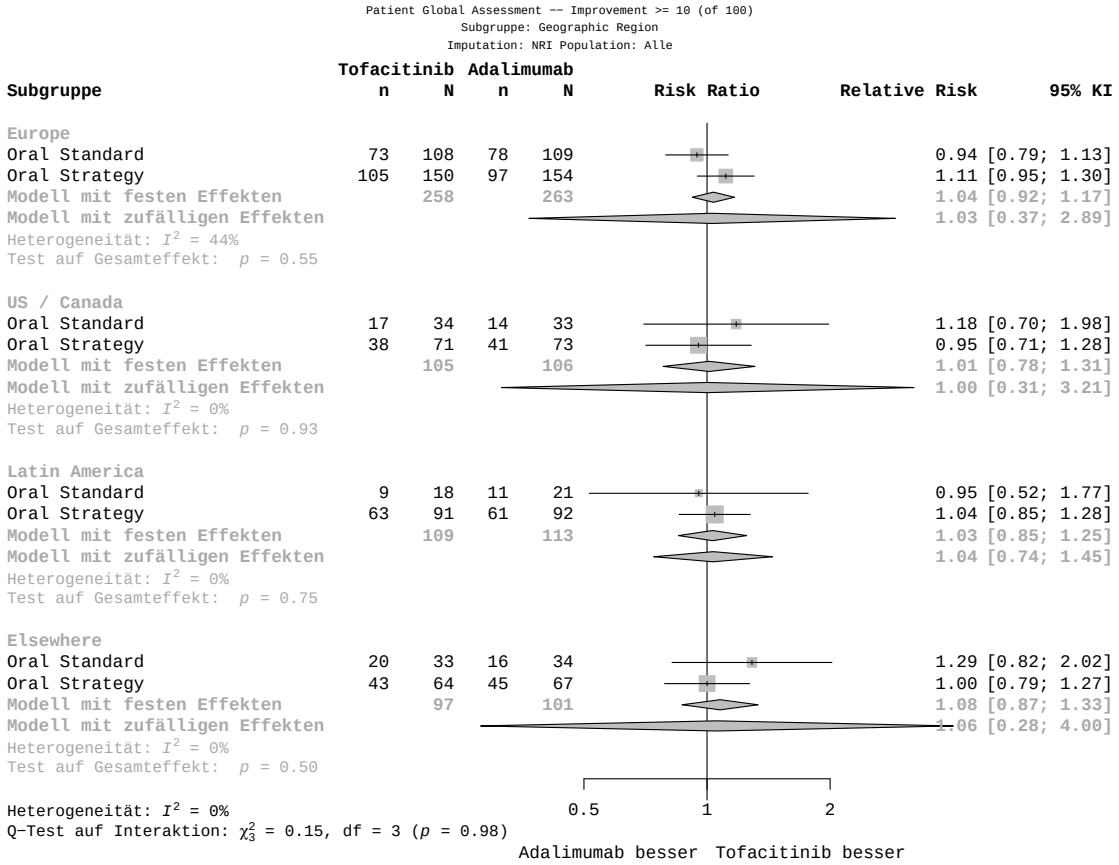
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.79
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.39
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.19

Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

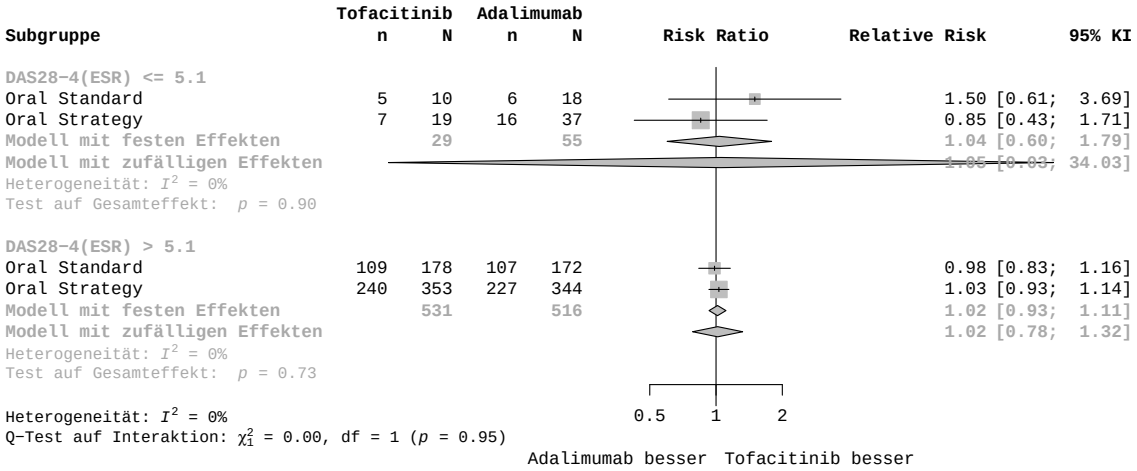


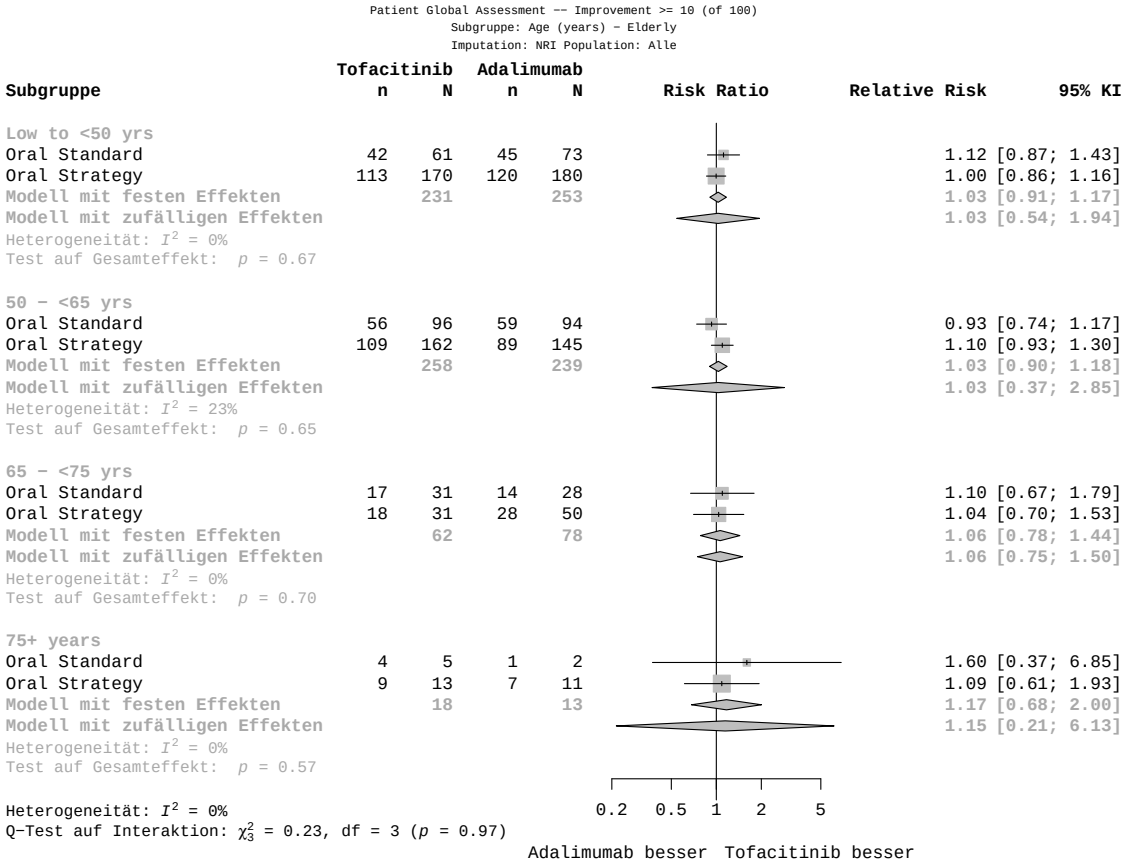
Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



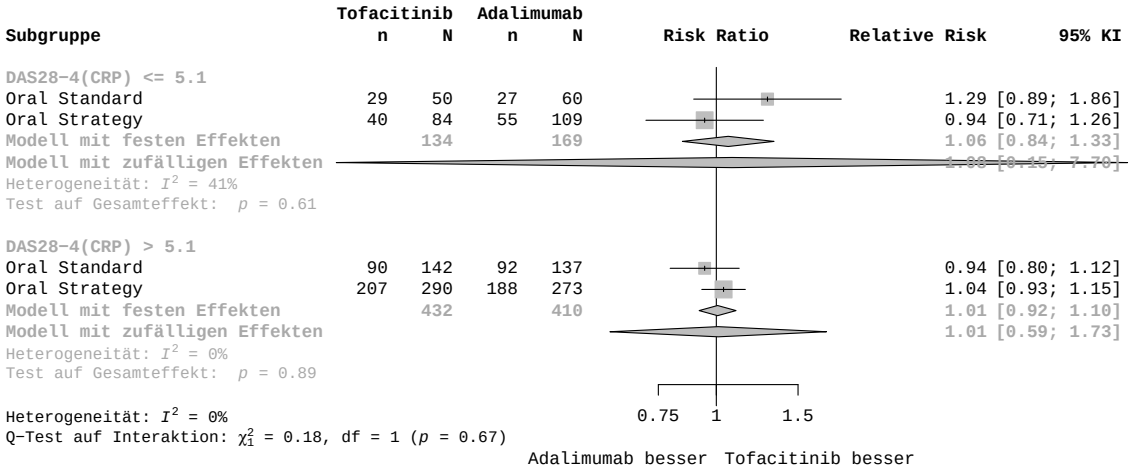

Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 73 108 78 109 0.94 [0.79; 1.13]
Oral Strategy 105 150 97 154 1.11 [0.95; 1.30]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.04 [0.92; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.37; 2.89]
Heterogeneität: I^2 = 44%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.55
US / Canada
Oral Standard 17 34 14 33 1.18 [0.70; 1.98]
Oral Strategy 38 71 41 73 0.95 [0.71; 1.28]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.01 [0.78; 1.31]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.31; 3.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93
Latin America
Oral Standard 9 18 11 21 0.95 [0.52; 1.77]
Oral Strategy 63 91 61 92 1.04 [0.85; 1.28]
Modell mit festen Effekten 109 113 1.03 [0.85; 1.25]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.74; 1.45]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75
Elsewhere
Oral Standard 20 33 16 34 1.29 [0.82; 2.02]
Oral Strategy 43 64 45 67 1.00 [0.79; 1.27]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.08 [0.87; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.28; 4.00]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.50
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.15, df = 3 (p = 0.98)
0.5
1
2
Adalimumab besser Tofacitinib besser

Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle




Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 42 61 45 73 1.12 [0.87; 1.43]
Oral Strategy 113 170 120 180 1.00 [0.86; 1.16]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.03 [0.91; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.54; 1.94]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.67
50 - <65 yrs
Oral Standard 56 96 59 94 0.93 [0.74; 1.17]
Oral Strategy 109 162 89 145 1.10 [0.93; 1.30]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.03 [0.90; 1.18]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.37; 2.85]
Heterogeneität: I^2 = 23%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
65 - <75 yrs
Oral Standard 17 31 14 28 1.10 [0.67; 1.79]
Oral Strategy 18 31 28 50 1.04 [0.70; 1.53]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.06 [0.78; 1.44]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.75; 1.50]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70
75+ years
Oral Standard 4 5 1 2 1.60 [0.37; 6.85]
Oral Strategy 9 13 7 11 1.09 [0.61; 1.93]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.17 [0.68; 2.00]
Modell mit zufälligen Effekten 1.15 [0.21; 6.13]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.57
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.23, df = 3 (p = 0.97)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

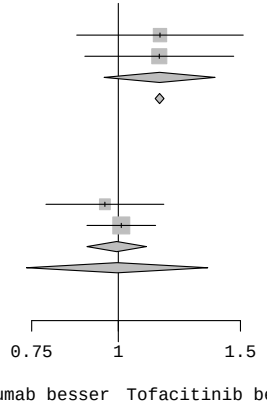
Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Current or Former Smoker						
Oral Standard	48	77	38	70	1.15	[0.87; 1.51]
Oral Strategy	52	86	57	108	1.15	[0.89; 1.47]
Modell mit festen Effekten		163		178	1.15	[0.95; 1.38]
Modell mit zufälligen Effekten					1.15	[1.13; 1.16]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.14						
Never Smoked						
Oral Standard	71	116	80	125	0.96	[0.79; 1.16]
Oral Strategy	197	290	187	278	1.01	[0.90; 1.13]
Modell mit festen Effekten		406		403	0.99	[0.90; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten					1.00	[0.74; 1.35]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.91						

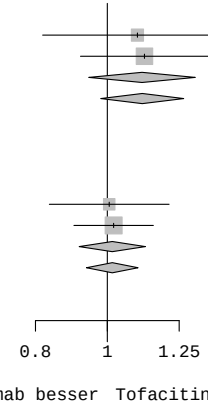
Heterogeneität: I^2 = 44%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.79, df = 1 (p = 0.18)



Patient Global Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

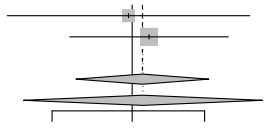
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
CV Subset						
Oral Standard	48	85	36	70	1.10	[0.82; 1.47]
Oral Strategy	85	132	70	122	1.12	[0.92; 1.37]
Modell mit festen Effekten		217		192	1.11	[0.94; 1.31]
Modell mit zufälligen Effekten					1.11	[0.98; 1.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.20						
Other						
Oral Standard	71	108	83	127	1.01	[0.84; 1.21]
Oral Strategy	164	244	174	264	1.02	[0.90; 1.15]
Modell mit festen Effekten		352		391	1.02	[0.92; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten					1.02	[0.94; 1.10]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.77						

Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.87, df = 1 (p = 0.35)



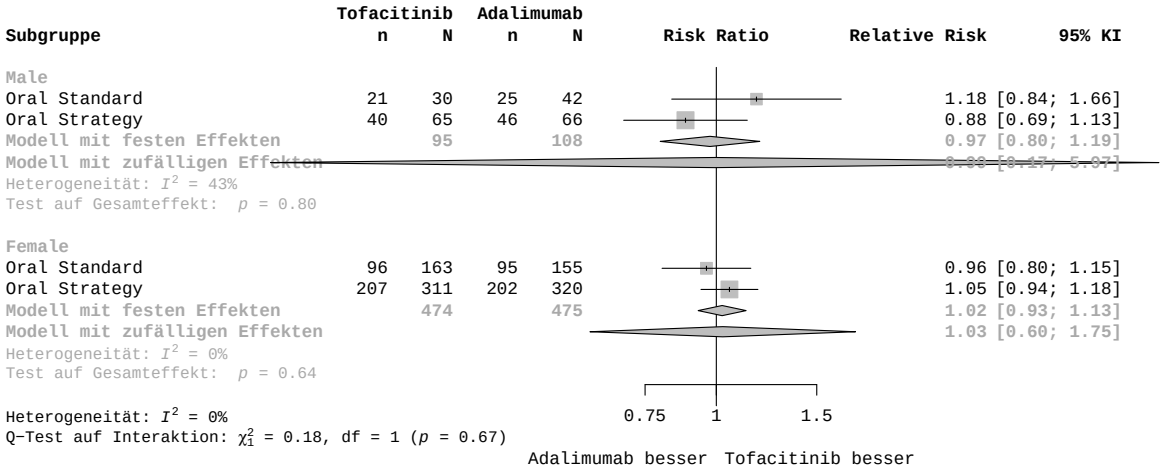
Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	117	193	120	197		1.00	[0.85; 1.17]	29.9%
Oral Strategy	247	376	248	386		1.02	[0.92; 1.13]	70.1%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.01**	**[0.93; 1.11]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.01**	**[0.87; 1.19]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.78
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.76
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.46

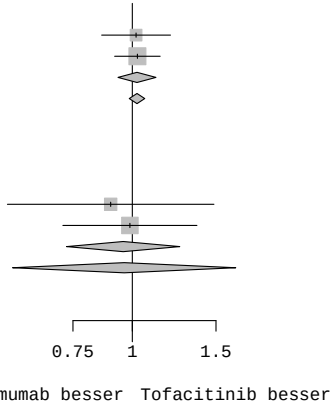
Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

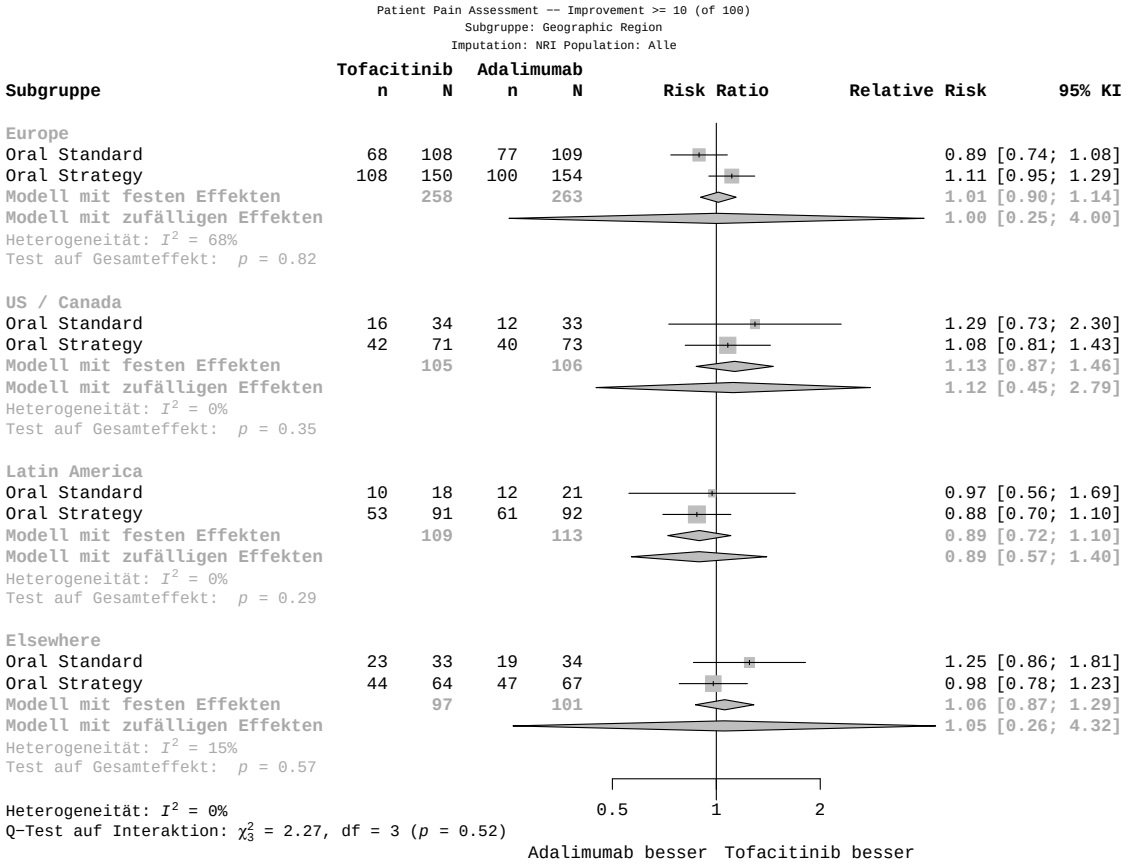


Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

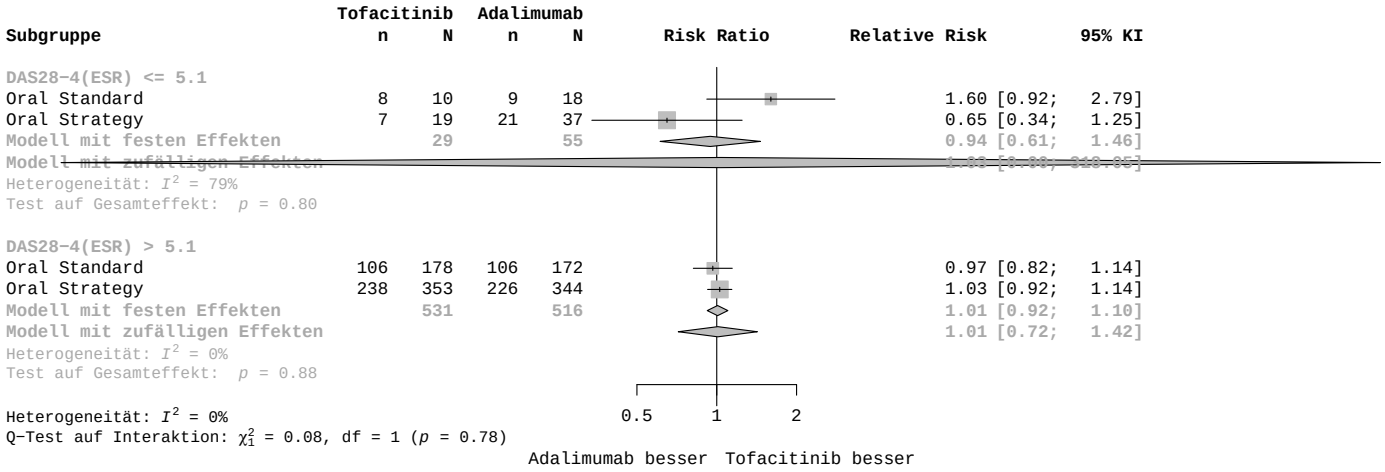
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	101	160	106	171	1.02	[0.86; 1.20]
Oral Strategy	223	337	215	333	1.02	[0.92; 1.14]
Modell mit festen Effekten		497		504	1.02	[0.93; 1.12]
Modell mit zufälligen Effekten					1.02	[0.99; 1.06]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.63						
Age > 65						
Oral Standard	16	33	14	26	0.90	[0.55; 1.49]
Oral Strategy	24	39	33	53	0.99	[0.71; 1.37]
Modell mit festen Effekten		72		79	0.96	[0.73; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten					0.96	[0.56; 1.65]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75						

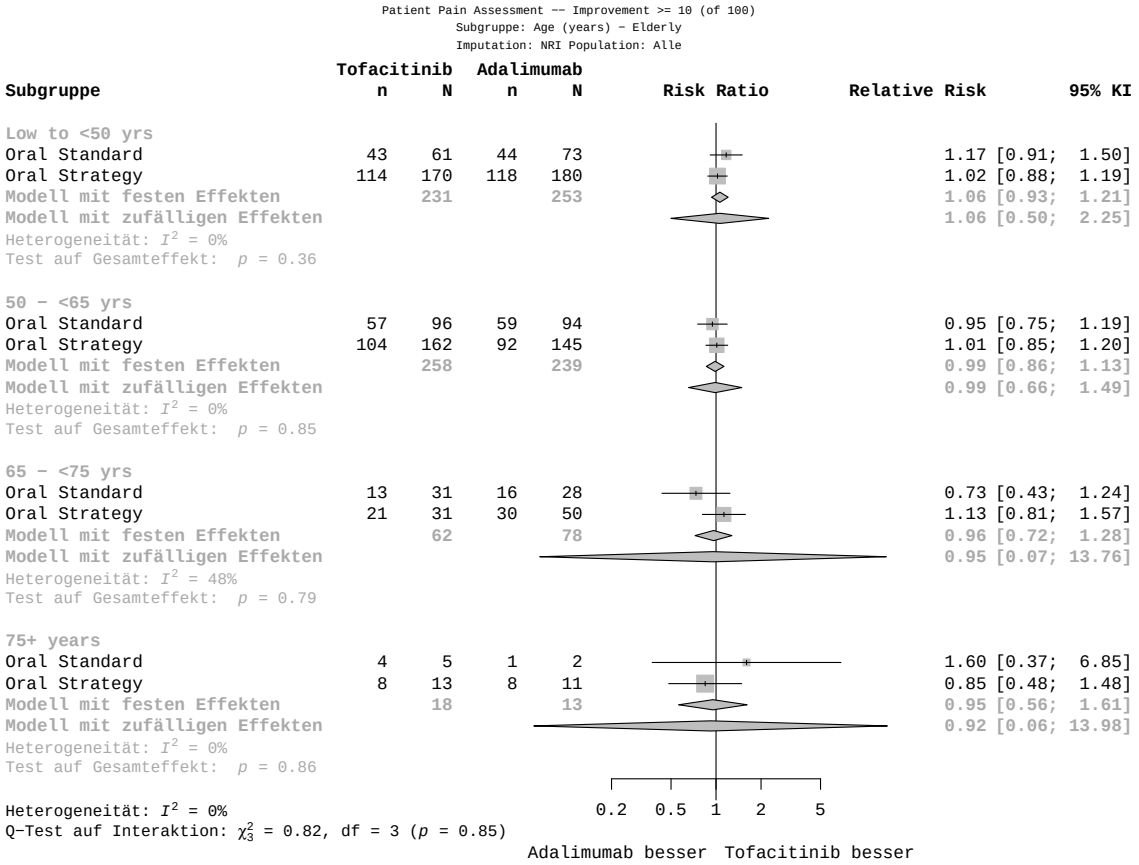
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.20, df = 1 (p = 0.65)




Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Europe
Oral Standard 68 108 77 109 0.89 [0.74; 1.08]
Oral Strategy 108 150 100 154 1.11 [0.95; 1.29]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.01 [0.90; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.25; 4.00]
Heterogeneität: I^2 = 68%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.82
US / Canada
Oral Standard 16 34 12 33 1.29 [0.73; 2.30]
Oral Strategy 42 71 40 73 1.08 [0.81; 1.43]
Modell mit festen Effekten 105 106 1.13 [0.87; 1.46]
Modell mit zufälligen Effekten 1.12 [0.45; 2.79]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35
Latin America
Oral Standard 10 18 12 21 0.97 [0.56; 1.69]
Oral Strategy 53 91 61 92 0.88 [0.70; 1.10]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.89 [0.72; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten 0.89 [0.57; 1.40]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.29
Elsewhere
Oral Standard 23 33 19 34 1.25 [0.86; 1.81]
Oral Strategy 44 64 47 67 0.98 [0.78; 1.23]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.06 [0.87; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.26; 4.32]
Heterogeneität: I^2 = 15%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.57
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.27, df = 3 (p = 0.52)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

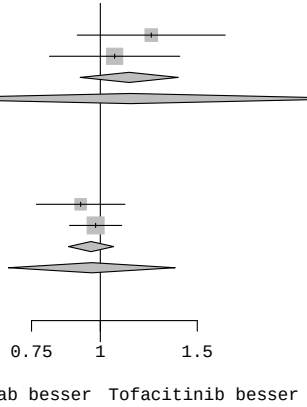



Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 43 61 44 73 1.17 [0.91; 1.50]
Oral Strategy 114 170 118 180 1.02 [0.88; 1.19]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.06 [0.93; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.50; 2.25]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.36
50 - <65 yrs
Oral Standard 57 96 59 94 0.95 [0.75; 1.19]
Oral Strategy 104 162 92 145 1.01 [0.85; 1.20]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.99 [0.86; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.99 [0.66; 1.49]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
65 - <75 yrs
Oral Standard 13 31 16 28 0.73 [0.43; 1.24]
Oral Strategy 21 31 30 50 1.13 [0.81; 1.57]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.96 [0.72; 1.28]
Modell mit zufälligen Effekten 0.95 [0.07; 13.76]
Heterogeneität: I^2 = 48%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.79
75+ years
Oral Standard 4 5 1 2 1.60 [0.37; 6.85]
Oral Strategy 8 13 8 11 0.85 [0.48; 1.48]
Modell mit festen Effekten 18 13 0.95 [0.56; 1.61]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.06; 13.98]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.86
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.82, df = 3 (p = 0.85)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

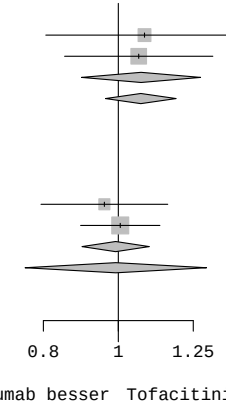
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28-4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	33	50	32	60	1.24	[0.91; 1.69]
Oral Strategy	45	84	55	109	1.06	[0.81; 1.39]
Modell mit festen Effekten		134		169	1.13	[0.92; 1.38]
Modell mit zufälligen Effekten					1.14	[0.43; 2.98]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.25						
DAS28-4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	84	142	88	137	0.92	[0.77; 1.11]
Oral Strategy	200	290	192	273	0.98	[0.88; 1.09]
Modell mit festen Effekten		432		410	0.96	[0.88; 1.06]
Modell mit zufälligen Effekten					0.96	[0.68; 1.37]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.42						

Heterogeneität: I^2 = 48%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.91, df = 1 (p = 0.17)



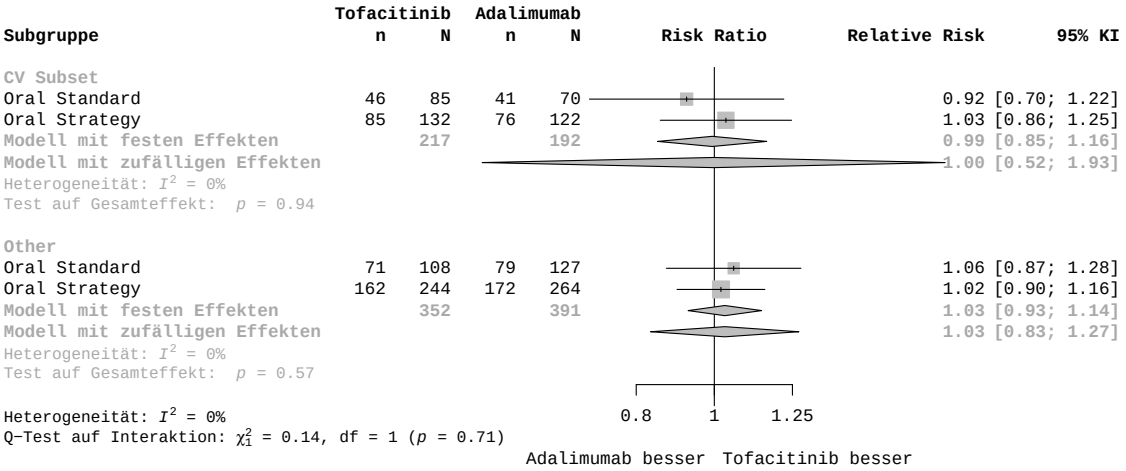
Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Current or Former Smoker						
Oral Standard	44	77	37	70	1.08	[0.81; 1.45]
Oral Strategy	55	86	65	108	1.06	[0.85; 1.33]
Modell mit festen Effekten		163		178	1.07	[0.90; 1.28]
Modell mit zufälligen Effekten					1.07	[0.96; 1.19]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.45						
Never Smoked						
Oral Standard	73	116	82	125	0.96	[0.79; 1.16]
Oral Strategy	192	290	183	278	1.01	[0.89; 1.13]
Modell mit festen Effekten		406		403	0.99	[0.90; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten					0.99	[0.76; 1.30]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.87						



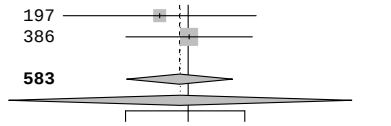
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.53, df = 1 (p = 0.47)

Patient Pain Assessment -- Improvement >= 10 (of 100)
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

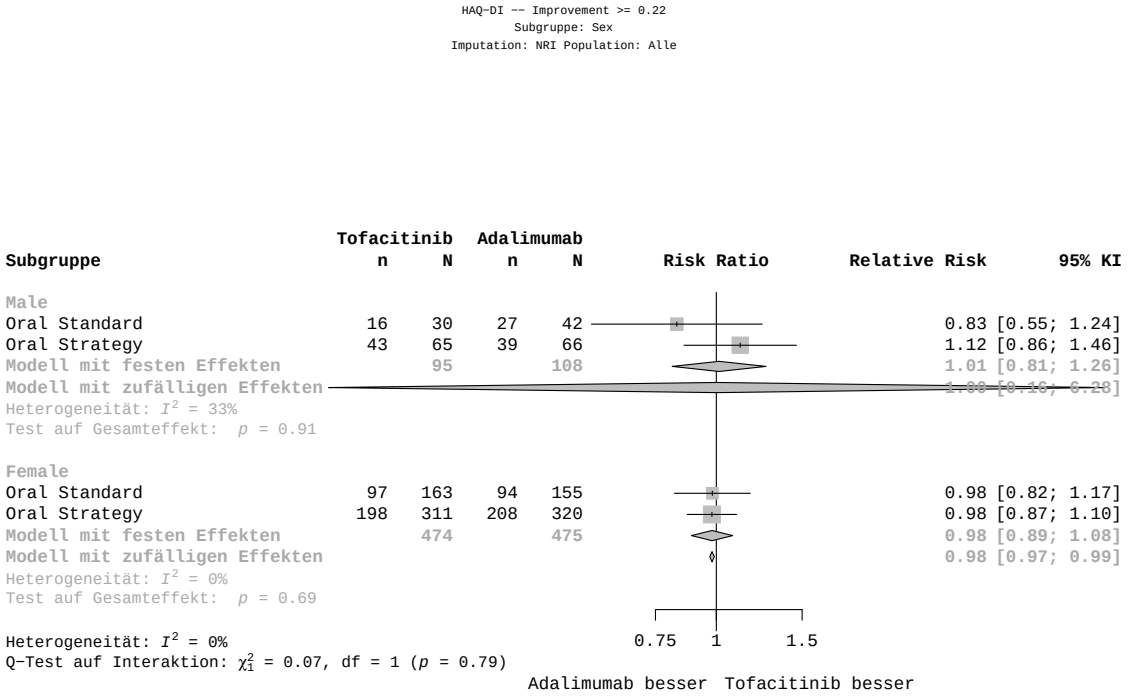


HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	113	193	121	197	0.95	[0.81; 1.12]	30.1%
Oral Strategy	241	376	247	386	1.00	[0.90; 1.11]	69.9%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**	**0.99**	**[0.90; 1.08]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.99**	**[0.74; 1.32]**	**100.0%**

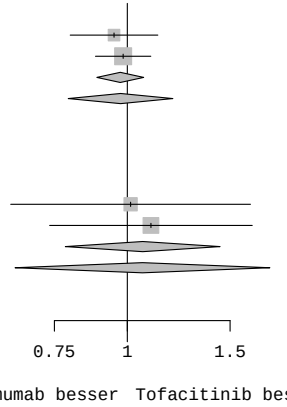


Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.62
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.75
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.66

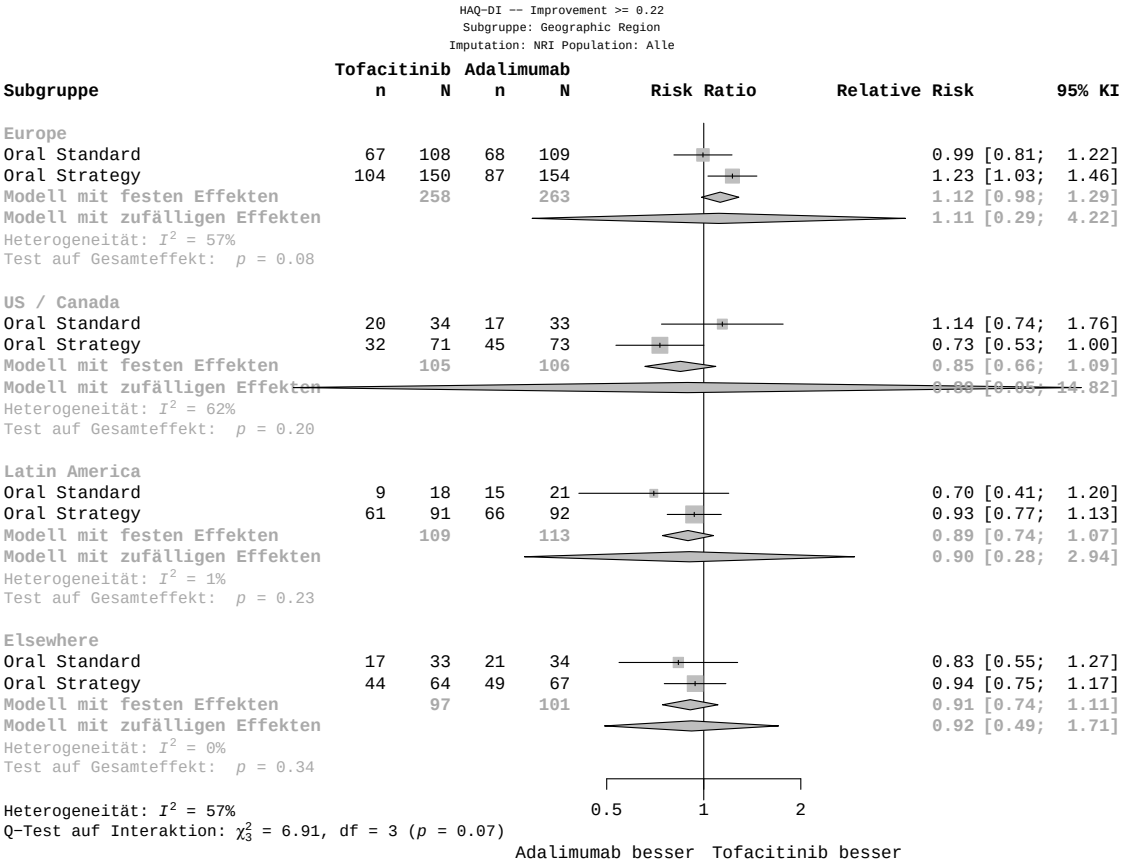

HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Male
Oral Standard 16 30 27 42 0.83 [0.55; 1.24]
Oral Strategy 43 65 39 66 1.12 [0.86; 1.46]
Modell mit festen Effekten 95 108 1.01 [0.81; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.16; 6.28]
Heterogeneität: I^2 = 33%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.91
Female
Oral Standard 97 163 94 155 0.98 [0.82; 1.17]
Oral Strategy 198 311 208 320 0.98 [0.87; 1.10]
Modell mit festen Effekten 474 475 0.98 [0.89; 1.08]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.97; 0.99]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.07, df = 1 (p = 0.79)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

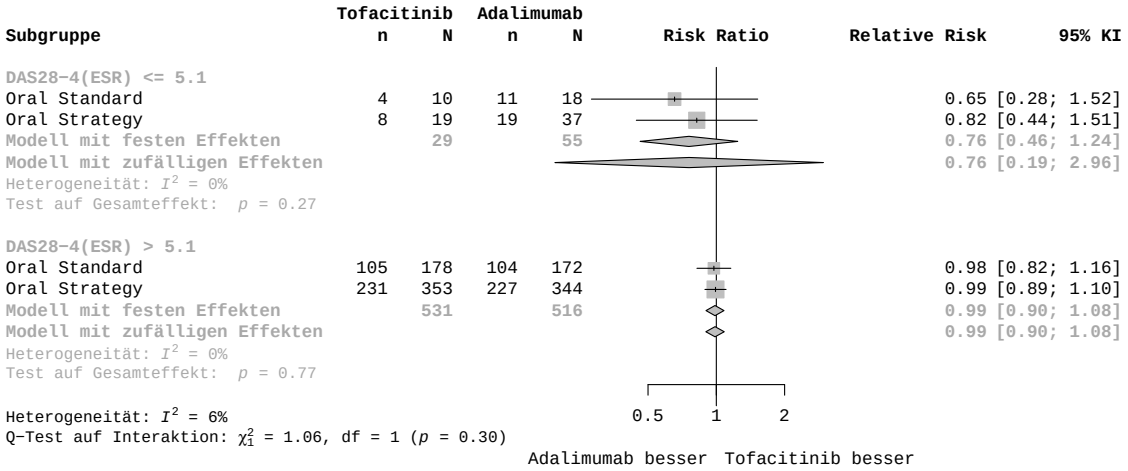
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	95	160	107	171	0.95	[0.80; 1.13]
Oral Strategy	220	337	221	333	0.98	[0.88; 1.10]
Modell mit festen Effekten		497		504	0.97	[0.89; 1.07]
Modell mit zufälligen Effekten					0.97	[0.79; 1.20]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.56						
Age > 65						
Oral Standard	18	33	14	26	1.01	[0.63; 1.63]
Oral Strategy	21	39	26	53	1.10	[0.74; 1.64]
Modell mit festen Effekten		72		79	1.06	[0.78; 1.44]
Modell mit zufälligen Effekten					1.06	[0.64; 1.75]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70						

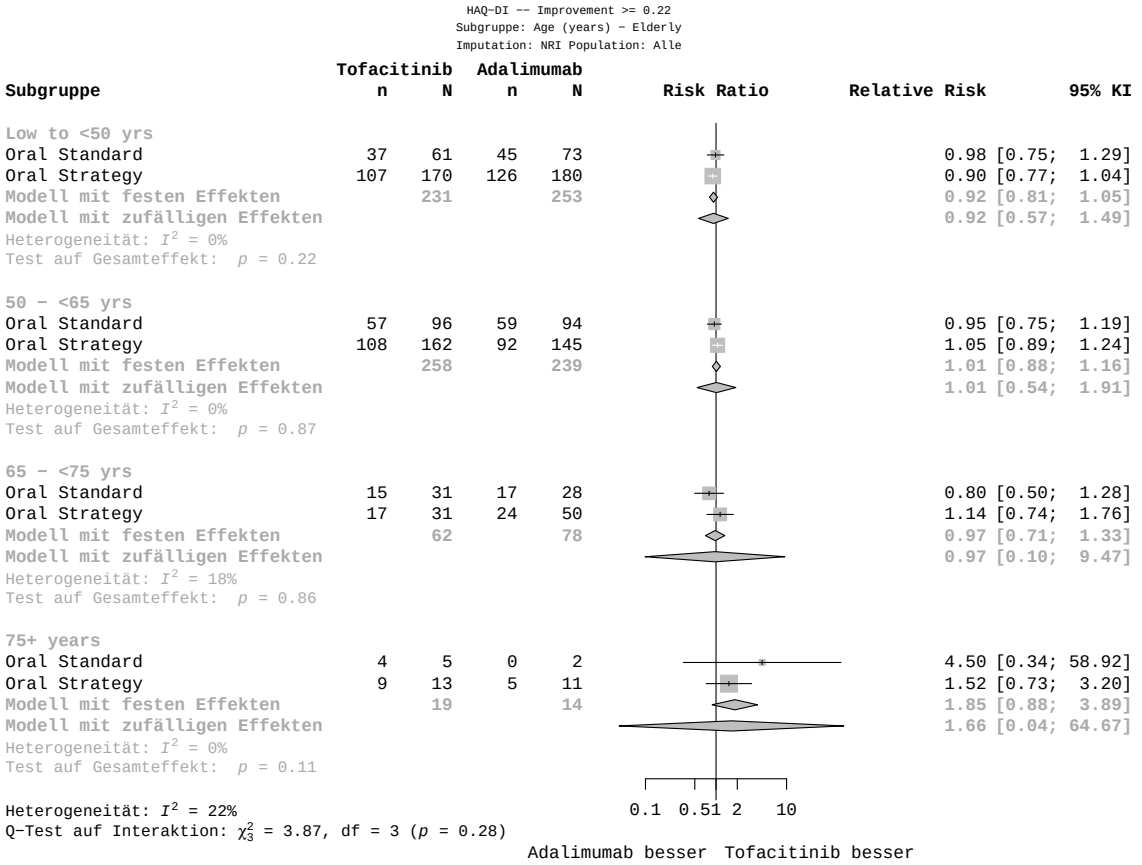


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.29, df = 1 (p = 0.59)

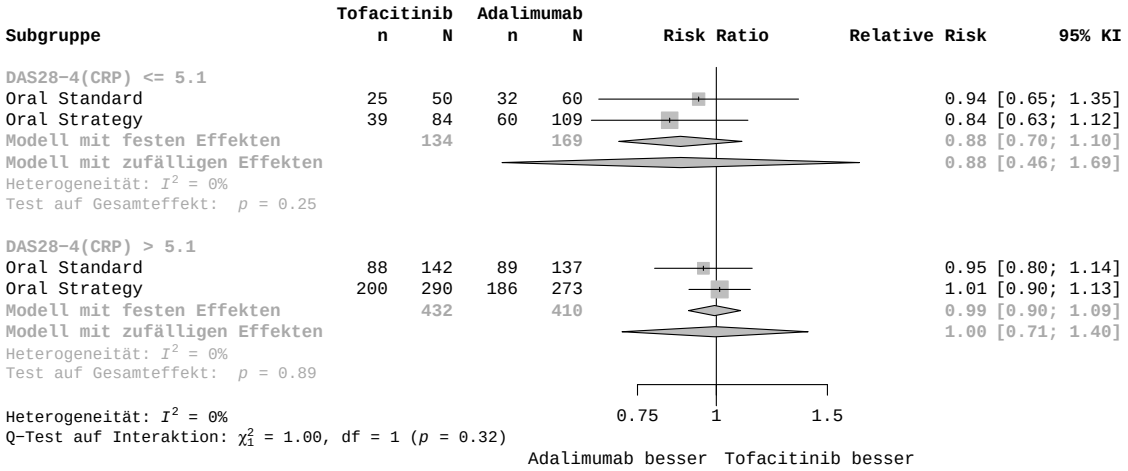

HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 67 108 68 109 0.99 [0.81; 1.22]
Oral Strategy 104 150 87 154 1.23 [1.03; 1.46]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.12 [0.98; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [0.29; 4.22]
Heterogeneität: I^2 = 57%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.08
US / Canada
Oral Standard 20 34 17 33 1.14 [0.74; 1.76]
Oral Strategy 32 71 45 73 0.73 [0.53; 1.00]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.85 [0.66; 1.09]
Modell mit zufälligen Effekten 3.00 [0.05; 14.82]
Heterogeneität: I^2 = 62%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.20
Latin America
Oral Standard 9 18 15 21 0.70 [0.41; 1.20]
Oral Strategy 61 91 66 92 0.93 [0.77; 1.13]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.89 [0.74; 1.07]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.28; 2.94]
Heterogeneität: I^2 = 1%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.23
Elsewhere
Oral Standard 17 33 21 34 0.83 [0.55; 1.27]
Oral Strategy 44 64 49 67 0.94 [0.75; 1.17]
Modell mit festen Effekten 97 101 0.91 [0.74; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.49; 1.71]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.34
Heterogeneität: I^2 = 57%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 6.91, df = 3 (p = 0.07)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

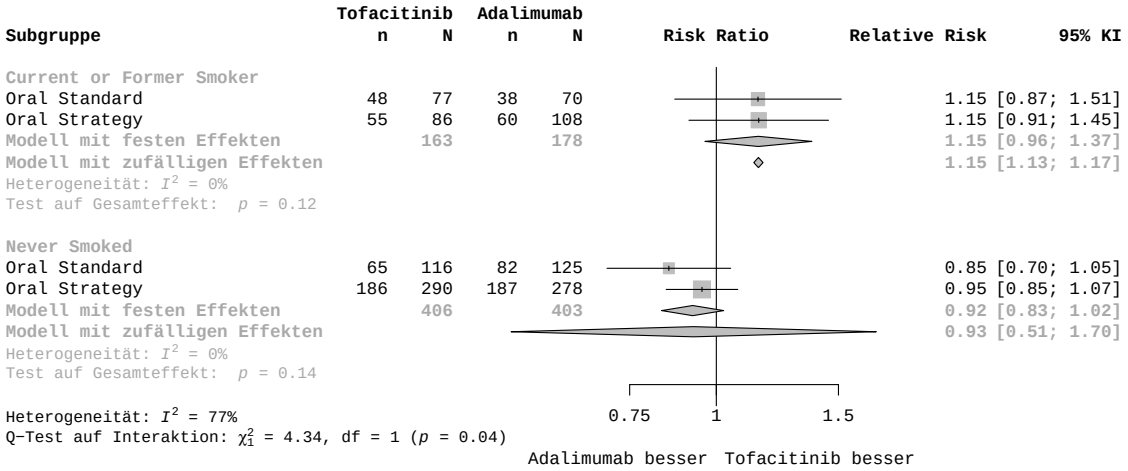


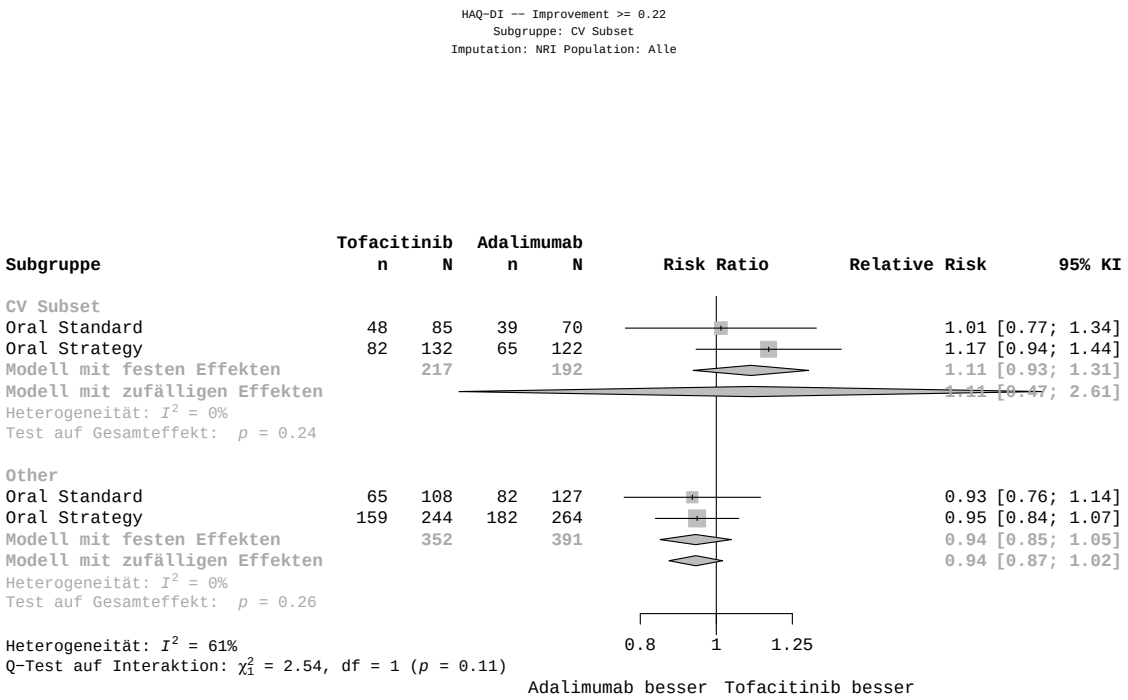

HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 37 61 45 73 0.98 [0.75; 1.29]
Oral Strategy 107 170 126 180 0.90 [0.77; 1.04]
Modell mit festen Effekten 231 253 0.92 [0.81; 1.05]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.57; 1.49]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22
50 - <65 yrs
Oral Standard 57 96 59 94 0.95 [0.75; 1.19]
Oral Strategy 108 162 92 145 1.05 [0.89; 1.24]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.01 [0.88; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.54; 1.91]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.87
65 - <75 yrs
Oral Standard 15 31 17 28 0.80 [0.50; 1.28]
Oral Strategy 17 31 24 50 1.14 [0.74; 1.76]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.97 [0.71; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten 0.97 [0.10; 9.47]
Heterogeneität: I^2 = 18%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.86
75+ years
Oral Standard 4 5 0 2 4.50 [0.34; 58.92]
Oral Strategy 9 13 5 11 1.52 [0.73; 3.20]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.85 [0.88; 3.89]
Modell mit zufälligen Effekten 1.66 [0.04; 64.67]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.11
Heterogeneität: I^2 = 22%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.87, df = 3 (p = 0.28)
0.1 0.5 1 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

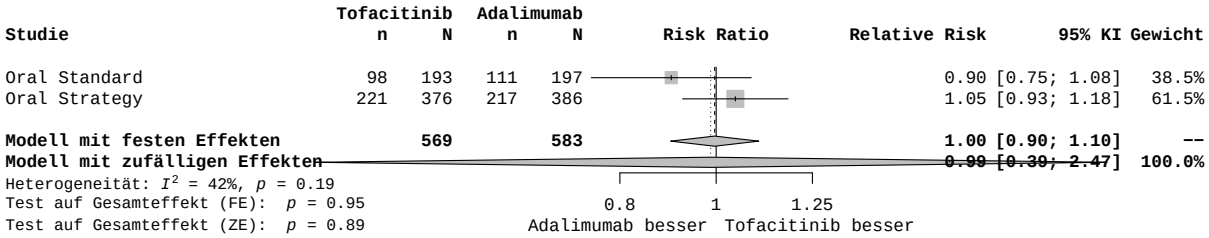


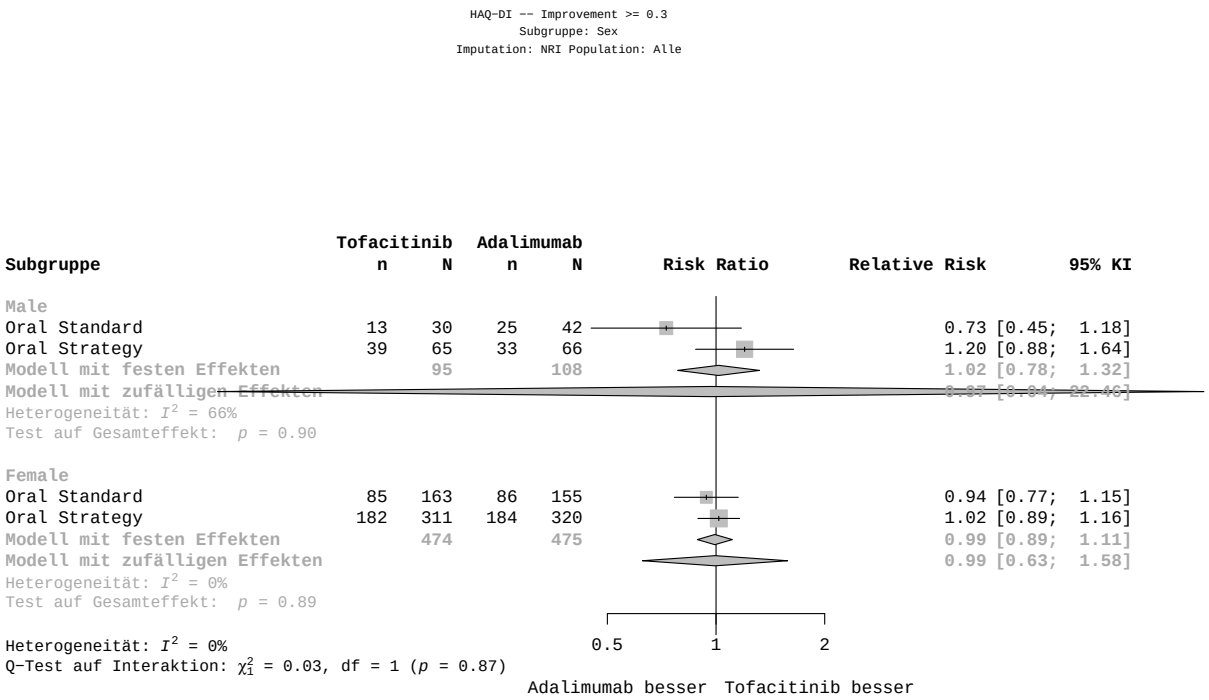
HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle




HAQ-DI -- Improvement >= 0.22
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
CV Subset
Oral Standard 48 85 39 70 1.01 [0.77; 1.34]
Oral Strategy 82 132 65 122 1.17 [0.94; 1.44]
Modell mit festen Effekten 217 192 1.11 [0.93; 1.31]
Modell mit zufälligen Effekten 1.11 [0.47; 2.61]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.24
Other
Oral Standard 65 108 82 127 0.93 [0.76; 1.14]
Oral Strategy 159 244 182 264 0.95 [0.84; 1.07]
Modell mit festen Effekten 352 391 0.94 [0.85; 1.05]
Modell mit zufälligen Effekten 0.94 [0.87; 1.02]
Heterogeneität: I^2 = 61%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 2.54, df = 1 (p = 0.11)
0.8
1
1.25
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

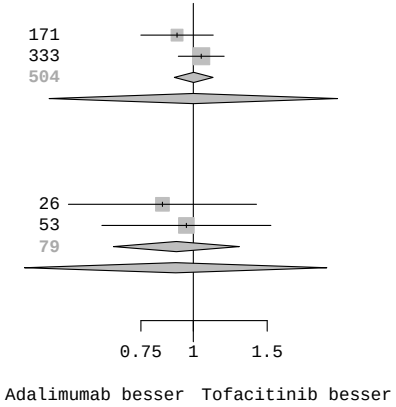
HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Imputation: NRI Population: Alle



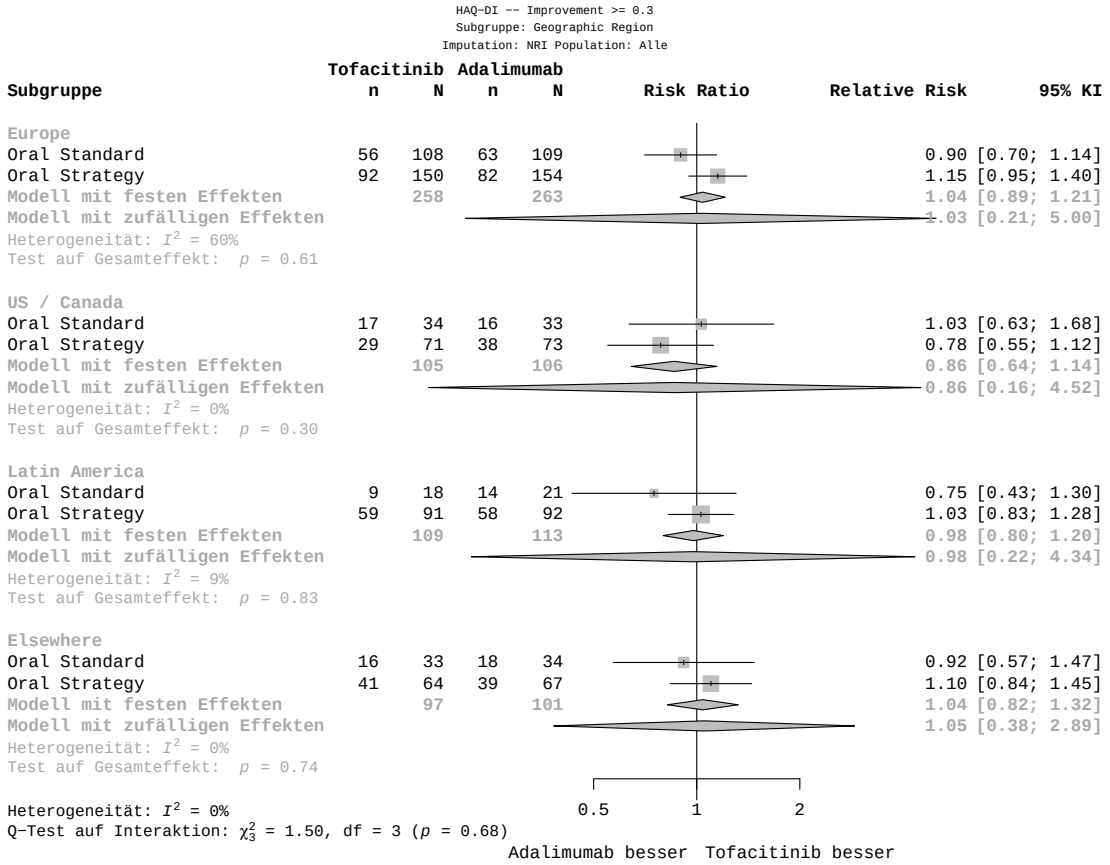

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Male
Oral Standard 13 30 25 42 0.73 [0.45; 1.18]
Oral Strategy 39 65 33 66 1.20 [0.88; 1.64]
Modell mit festen Effekten 95 108 1.02 [0.78; 1.32]
Modell mit zufälligen Effekten 4.37 [0.84; 22.46]
Heterogeneität: I^2 = 66%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.90
Female
Oral Standard 85 163 86 155 0.94 [0.77; 1.15]
Oral Strategy 182 311 184 320 1.02 [0.89; 1.16]
Modell mit festen Effekten 474 475 0.99 [0.89; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten 0.99 [0.63; 1.58]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.89
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.03, df = 1 (p = 0.87)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	83	160	97	171	0.91	[0.75; 1.12]
Oral Strategy	204	337	193	333	1.04	[0.92; 1.18]
Modell mit festen Effekten		497		504	1.00	[0.90; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten					1.00	[0.45; 2.21]
Heterogeneität: I^2 = 19%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97						
Age > 65						
Oral Standard	15	33	14	26	0.84	[0.50; 1.41]
Oral Strategy	17	39	24	53	0.96	[0.61; 1.53]
Modell mit festen Effekten		72		79	0.91	[0.65; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten					0.91	[0.40; 2.08]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60						

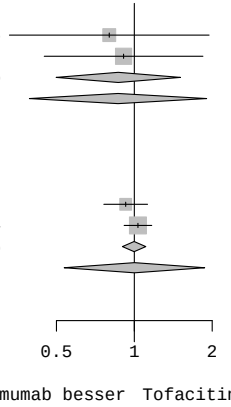


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.27, df = 1 (p = 0.61)

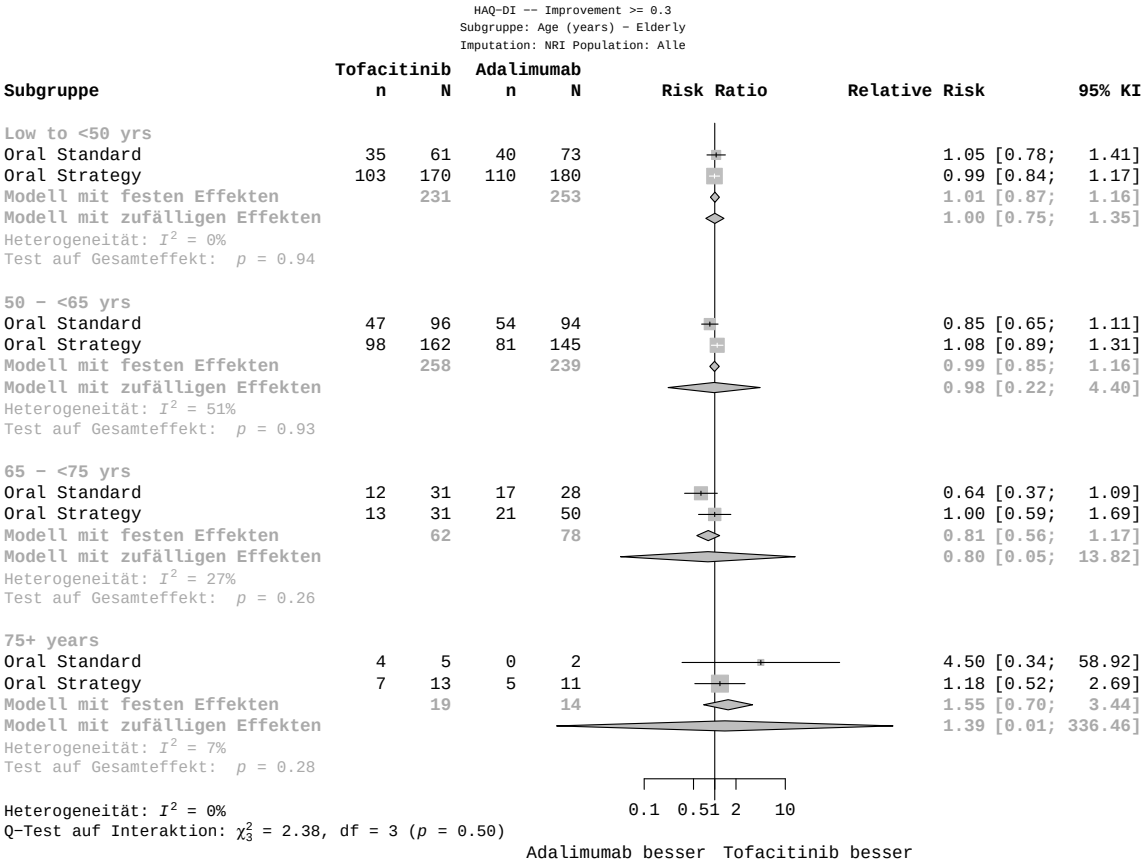

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 56 108 63 109 0.90 [0.70; 1.14]
Oral Strategy 92 150 82 154 1.15 [0.95; 1.40]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.04 [0.89; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.21; 5.00]
Heterogeneität: I^2 = 60%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.61
US / Canada
Oral Standard 17 34 16 33 1.03 [0.63; 1.68]
Oral Strategy 29 71 38 73 0.78 [0.55; 1.12]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.86 [0.64; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten 0.86 [0.16; 4.52]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
Latin America
Oral Standard 9 18 14 21 0.75 [0.43; 1.30]
Oral Strategy 59 91 58 92 1.03 [0.83; 1.28]
Modell mit festen Effekten 109 113 0.98 [0.80; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.22; 4.34]
Heterogeneität: I^2 = 9%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83
Elsewhere
Oral Standard 16 33 18 34 0.92 [0.57; 1.47]
Oral Strategy 41 64 39 67 1.10 [0.84; 1.45]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.04 [0.82; 1.32]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.38; 2.89]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.74
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.50, df = 3 (p = 0.68)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

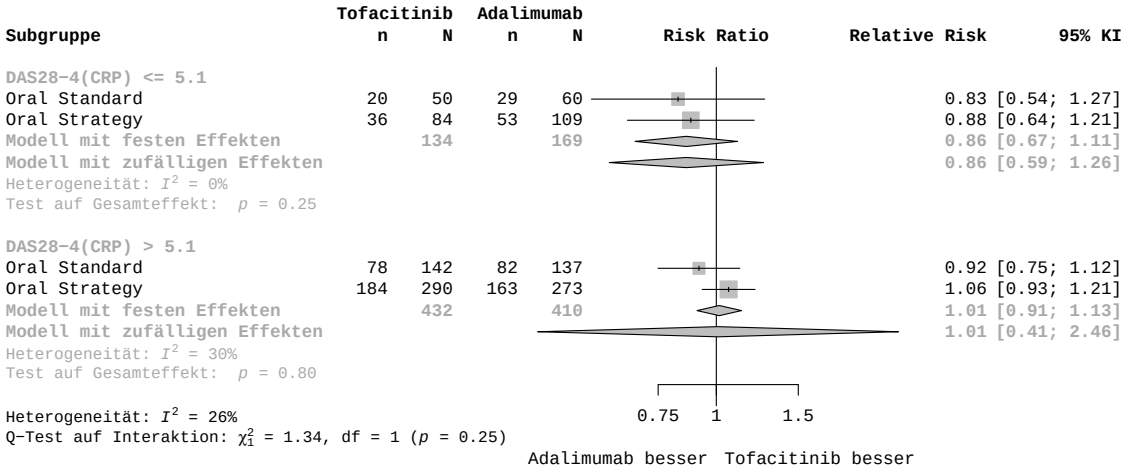
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28-4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	4	10	9	18	0.80	[0.33; 1.95]
Oral Strategy	7	19	15	37	0.91	[0.45; 1.84]
Modell mit festen Effekten		29		55	0.87	[0.50; 1.51]
Modell mit zufälligen Effekten					0.87	[0.39; 1.90]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.61						
DAS28-4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	92	178	96	172	0.93	[0.76; 1.12]
Oral Strategy	213	353	201	344	1.03	[0.91; 1.17]
Modell mit festen Effekten		531		516	1.00	[0.90; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten					1.00	[0.54; 1.87]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97						

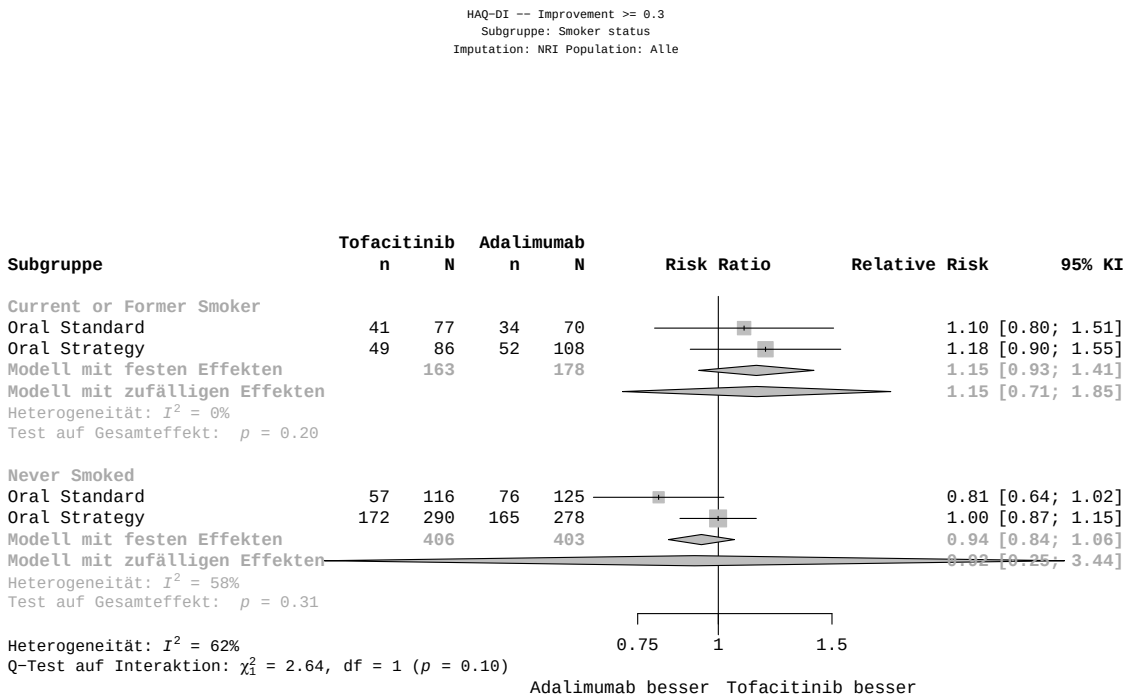


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.24, df = 1 (p = 0.62)

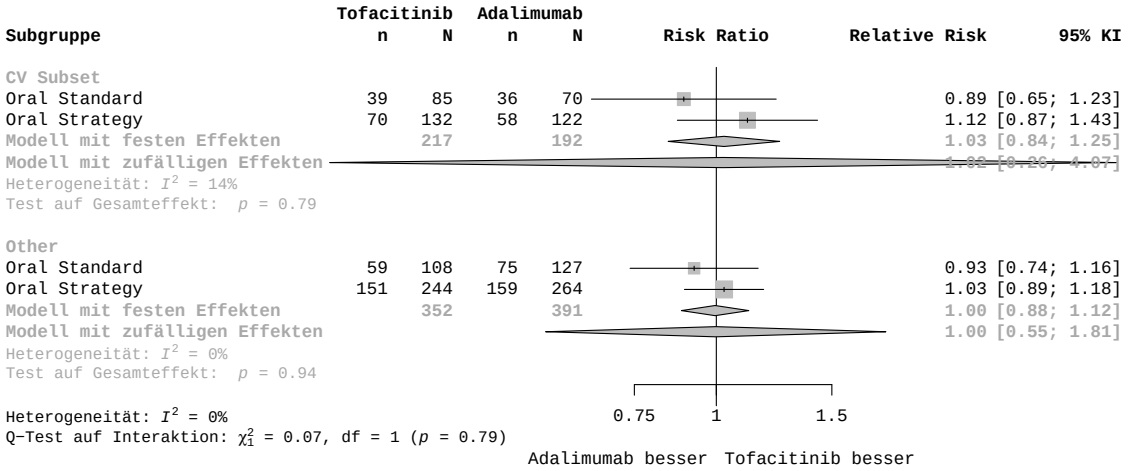

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 35 61 40 73 1.05 [0.78; 1.41]
Oral Strategy 103 170 110 180 0.99 [0.84; 1.17]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.01 [0.87; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.75; 1.35]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94
50 - <65 yrs
Oral Standard 47 96 54 94 0.85 [0.65; 1.11]
Oral Strategy 98 162 81 145 1.08 [0.89; 1.31]
Modell mit festen Effekten 258 239 0.99 [0.85; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.22; 4.40]
Heterogeneität: I^2 = 51%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93
65 - <75 yrs
Oral Standard 12 31 17 28 0.64 [0.37; 1.09]
Oral Strategy 13 31 21 50 1.00 [0.59; 1.69]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.81 [0.56; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 0.80 [0.05; 13.82]
Heterogeneität: I^2 = 27%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.26
75+ years
Oral Standard 4 5 0 2 4.50 [0.34; 58.92]
Oral Strategy 7 13 5 11 1.18 [0.52; 2.69]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.55 [0.70; 3.44]
Modell mit zufälligen Effekten 1.39 [0.01; 336.46]
Heterogeneität: I^2 = 7%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.28
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.38, df = 3 (p = 0.50)
0.1 0.51 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

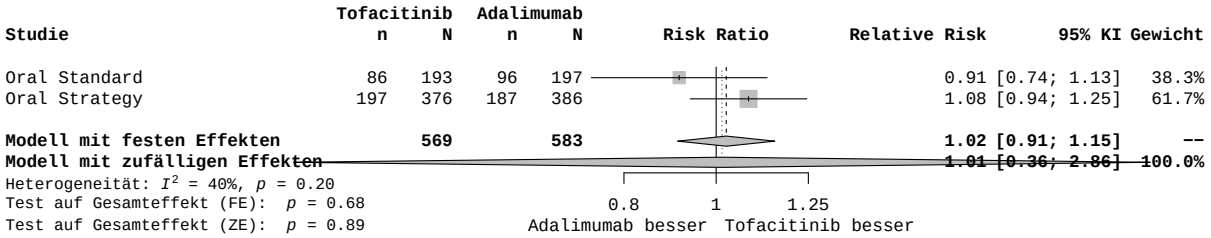


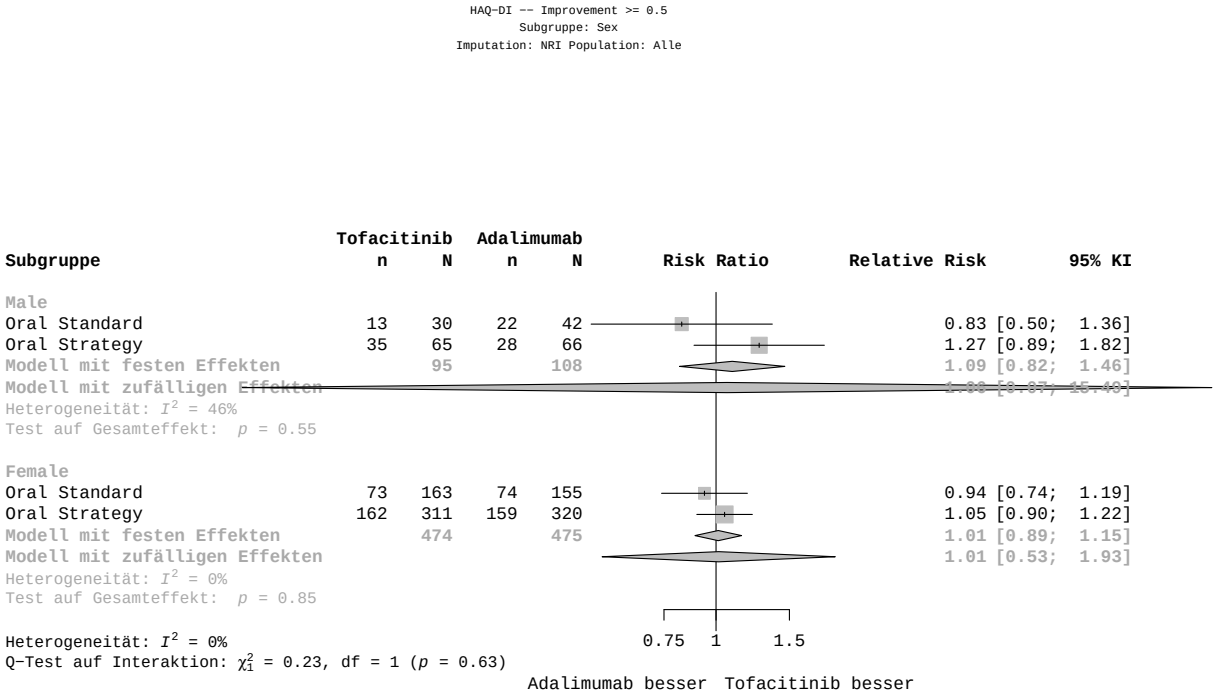

HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 41 77 34 70 1.10 [0.80; 1.51]
Oral Strategy 49 86 52 108 1.18 [0.90; 1.55]
Modell mit festen Effekten 163 178 1.15 [0.93; 1.41]
Modell mit zufälligen Effekten 1.15 [0.71; 1.85]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.20
Never Smoked
Oral Standard 57 116 76 125 0.81 [0.64; 1.02]
Oral Strategy 172 290 165 278 1.00 [0.87; 1.15]
Modell mit festen Effekten 406 403 0.94 [0.84; 1.06]
Modell mit zufälligen Effekten 0.82 [0.25; 3.44]
Heterogeneität: I^2 = 58%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.31
Heterogeneität: I^2 = 62%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 2.64, df = 1 (p = 0.10)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

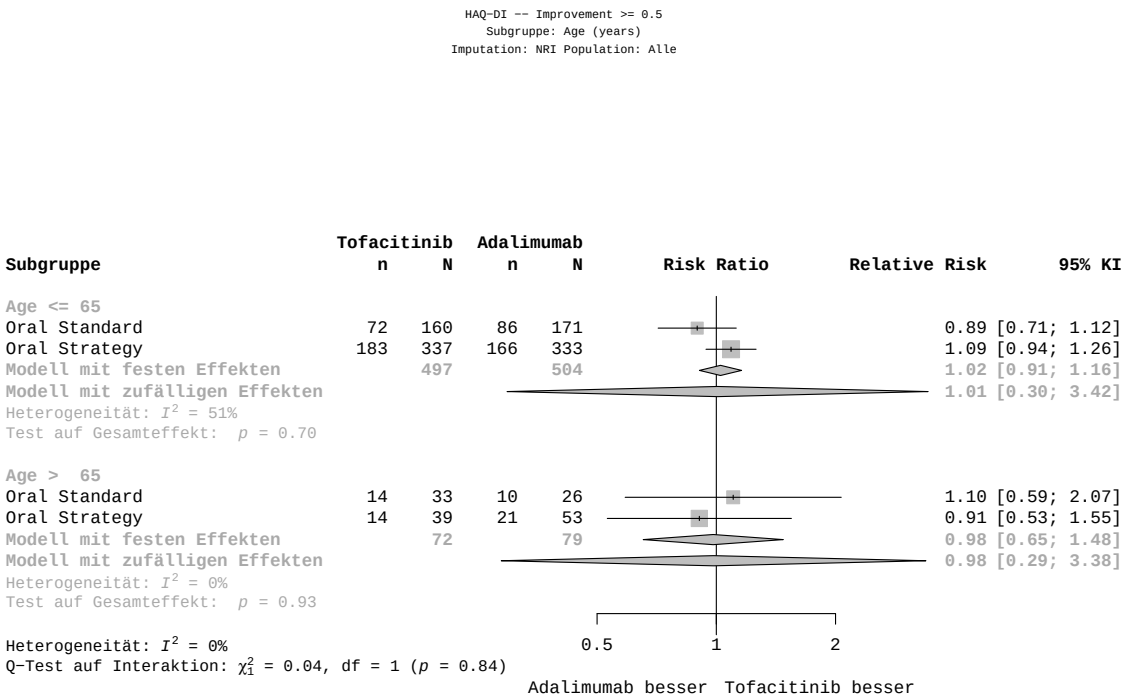
HAQ-DI -- Improvement >= 0.3
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle

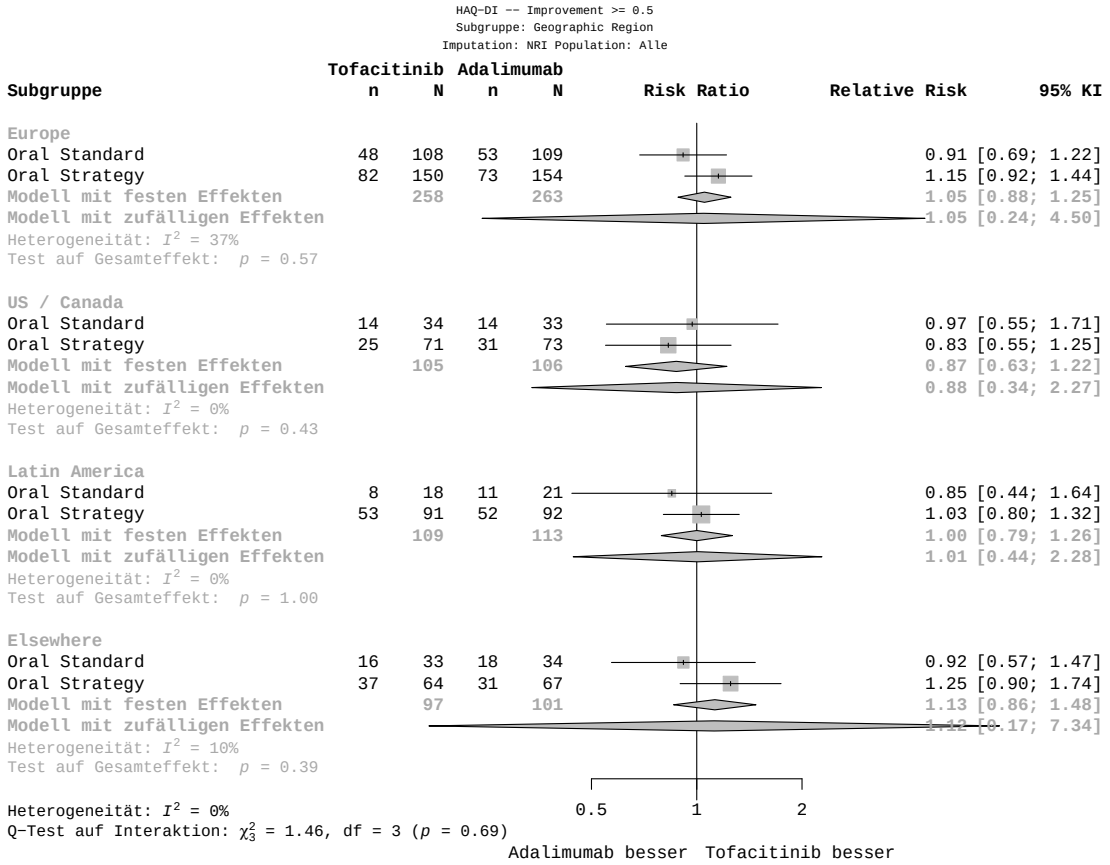


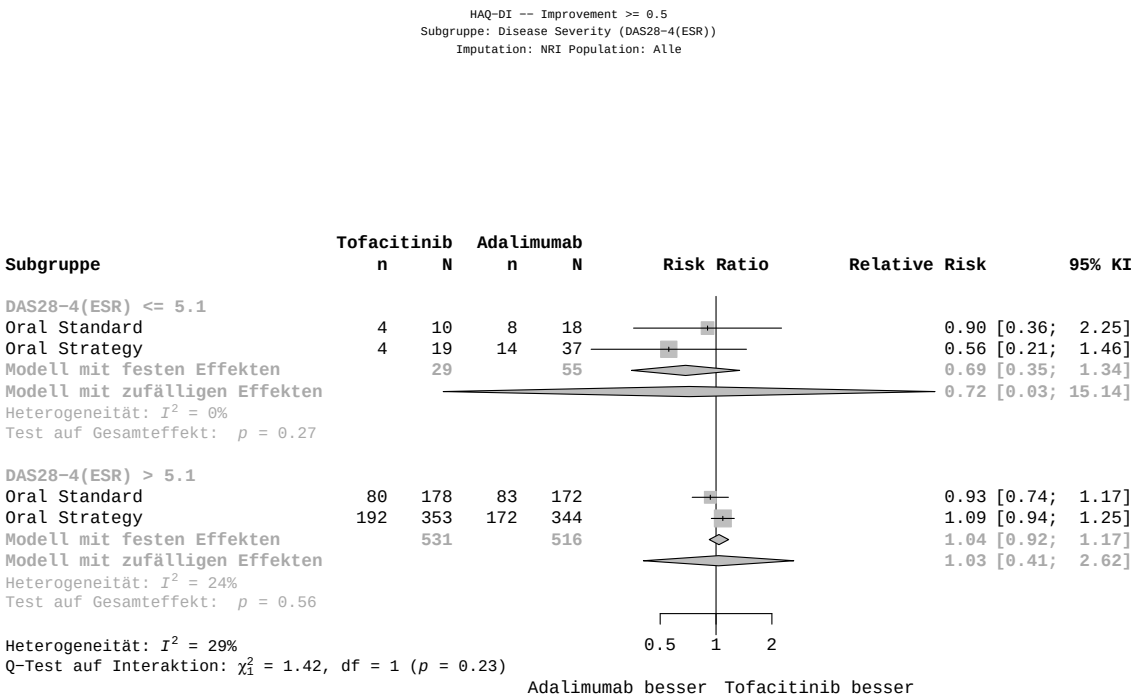
HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Imputation: NRI Population: Alle

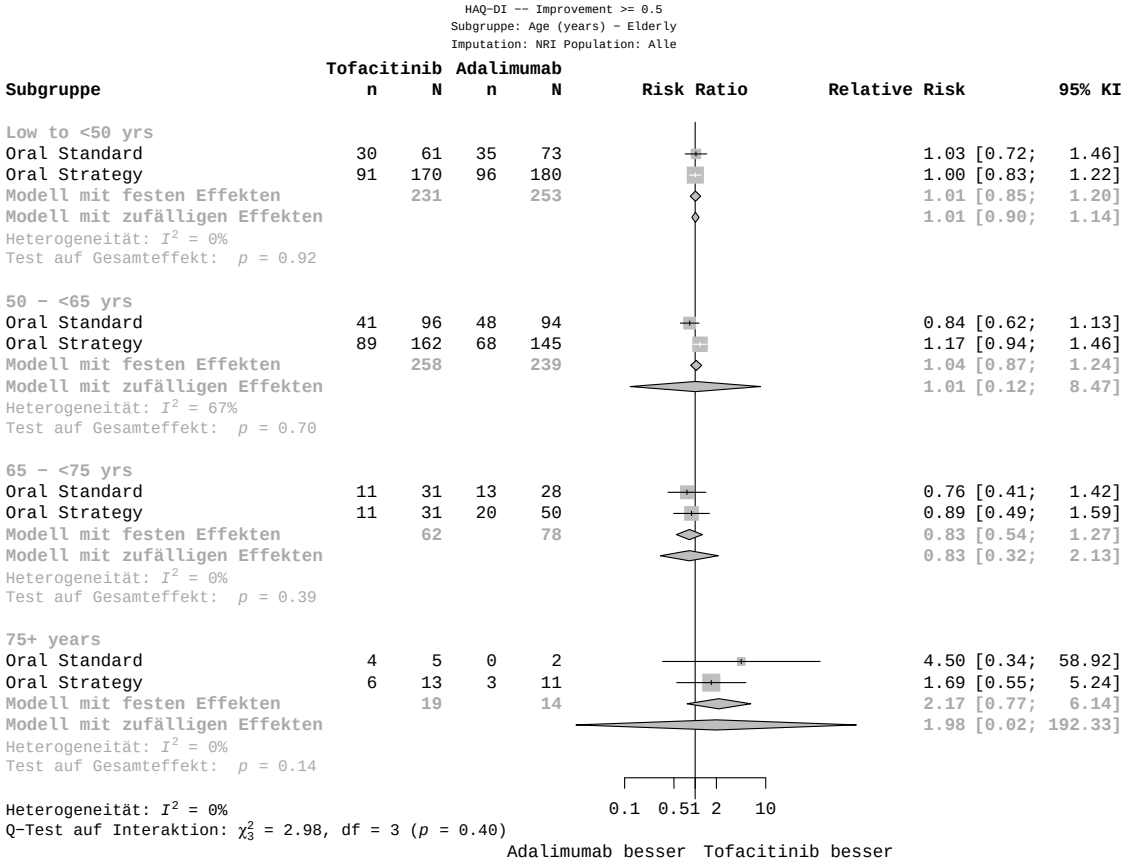



HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk 95% KI
Male
Oral Standard 13 30 22 42 0.83 [0.50; 1.36]
Oral Strategy 35 65 28 66 1.27 [0.89; 1.82]
Modell mit festen Effekten 95 108 1.09 [0.82; 1.46]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.87; 1.40]
Heterogeneität: I^2 = 46%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.55
Female
Oral Standard 73 163 74 155 0.94 [0.74; 1.19]
Oral Strategy 162 311 159 320 1.05 [0.90; 1.22]
Modell mit festen Effekten 474 475 1.01 [0.89; 1.15]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.53; 1.93]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.23, df = 1 (p = 0.63)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

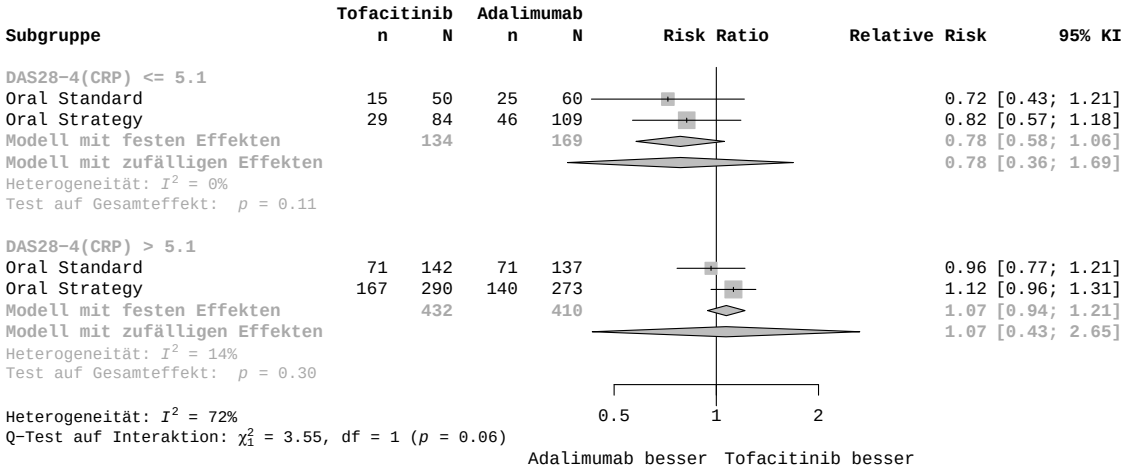

HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Age <= 65
Oral Standard 72 160 86 171 0.89 [0.71; 1.12]
Oral Strategy 183 337 166 333 1.09 [0.94; 1.26]
Modell mit festen Effekten 497 504 1.02 [0.91; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.30; 3.42]
Heterogeneität: I^2 = 51%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70
Age > 65
Oral Standard 14 33 10 26 1.10 [0.59; 2.07]
Oral Strategy 14 39 21 53 0.91 [0.53; 1.55]
Modell mit festen Effekten 72 79 0.98 [0.65; 1.48]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.29; 3.38]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.04, df = 1 (p = 0.84)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

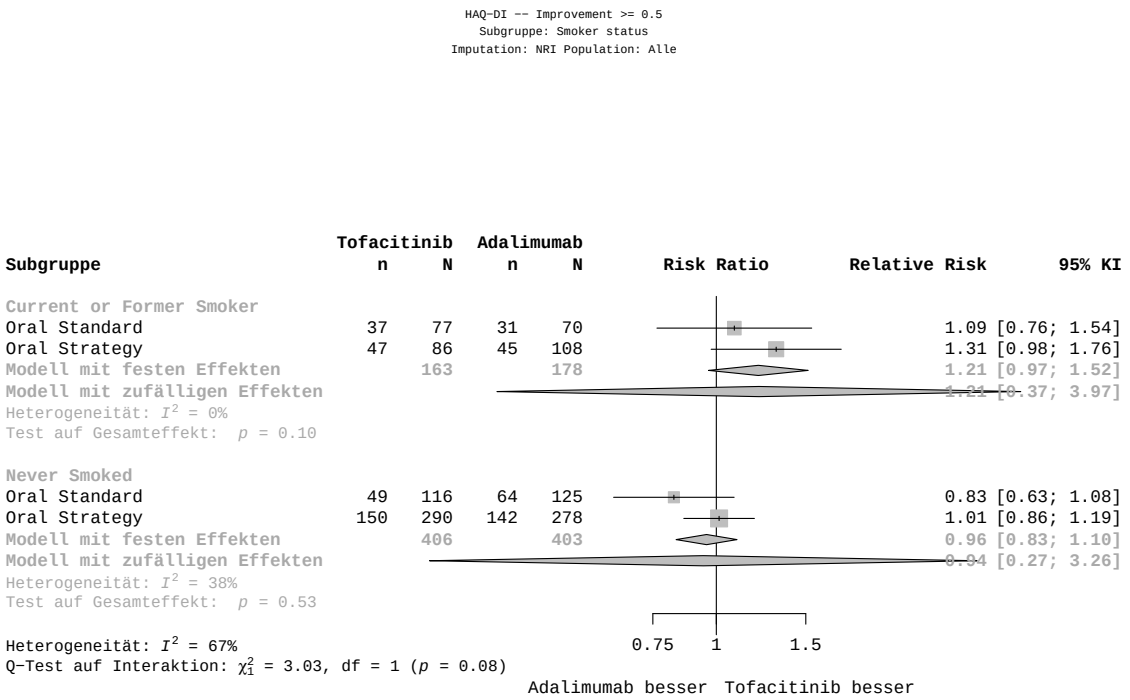

HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Europe
Oral Standard 48 108 53 109 0.91 [0.69; 1.22]
Oral Strategy 82 150 73 154 1.15 [0.92; 1.44]
Modell mit festen Effekten 258 263 1.05 [0.88; 1.25]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.24; 4.50]
Heterogeneität: I^2 = 37%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.57
US / Canada
Oral Standard 14 34 14 33 0.97 [0.55; 1.71]
Oral Strategy 25 71 31 73 0.83 [0.55; 1.25]
Modell mit festen Effekten 105 106 0.87 [0.63; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten 0.88 [0.34; 2.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.43
Latin America
Oral Standard 8 18 11 21 0.85 [0.44; 1.64]
Oral Strategy 53 91 52 92 1.03 [0.80; 1.32]
Modell mit festen Effekten 109 113 1.00 [0.79; 1.26]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.44; 2.28]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 1.00
Elsewhere
Oral Standard 16 33 18 34 0.92 [0.57; 1.47]
Oral Strategy 37 64 31 67 1.25 [0.90; 1.74]
Modell mit festen Effekten 97 101 1.13 [0.86; 1.48]
Modell mit zufälligen Effekten 1.12 [0.17; 7.34]
Heterogeneität: I^2 = 10%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.46, df = 3 (p = 0.69)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

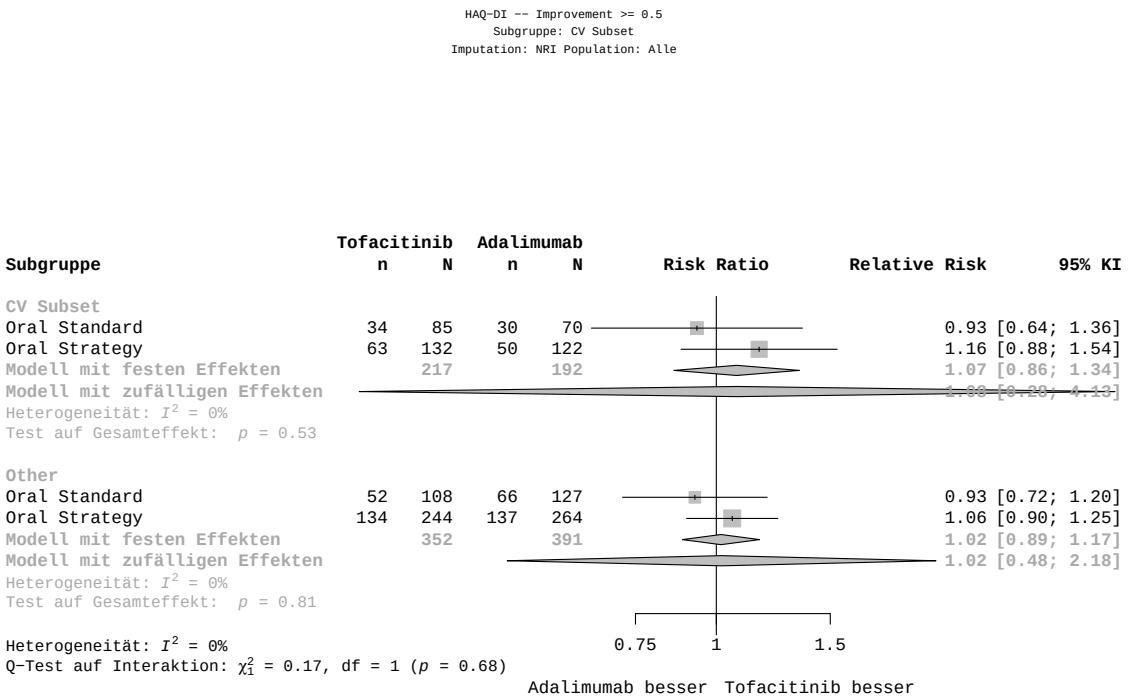

HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk 95% KI
DAS28-4(ESR) <= 5.1
Oral Standard 4 10 8 18 0.90 [0.36; 2.25]
Oral Strategy 4 19 14 37 0.56 [0.21; 1.46]
Modell mit festen Effekten 29 55 0.69 [0.35; 1.34]
Modell mit zufälligen Effekten 0.72 [0.03; 15.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.27
DAS28-4(ESR) > 5.1
Oral Standard 80 178 83 172 0.93 [0.74; 1.17]
Oral Strategy 192 353 172 344 1.09 [0.94; 1.25]
Modell mit festen Effekten 531 516 1.04 [0.92; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 1.03 [0.41; 2.62]
Heterogeneität: I^2 = 24%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.56
Heterogeneität: I^2 = 29%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.42, df = 1 (p = 0.23)
0.5
1
2
Adalimumab besser
Tofacitinib besser


HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Age (years) - Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 30 61 35 73 1.03 [0.72; 1.46]
Oral Strategy 91 170 96 180 1.00 [0.83; 1.22]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.01 [0.85; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.90; 1.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.92
50 - <65 yrs
Oral Standard 41 96 48 94 0.84 [0.62; 1.13]
Oral Strategy 89 162 68 145 1.17 [0.94; 1.46]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.04 [0.87; 1.24]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.12; 8.47]
Heterogeneität: I^2 = 67%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70
65 - <75 yrs
Oral Standard 11 31 13 28 0.76 [0.41; 1.42]
Oral Strategy 11 31 20 50 0.89 [0.49; 1.59]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.83 [0.54; 1.27]
Modell mit zufälligen Effekten 0.83 [0.32; 2.13]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39
75+ years
Oral Standard 4 5 0 2 4.50 [0.34; 58.92]
Oral Strategy 6 13 3 11 1.69 [0.55; 5.24]
Modell mit festen Effekten 19 14 2.17 [0.77; 6.14]
Modell mit zufälligen Effekten 1.98 [0.02; 192.33]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.14
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.98, df = 3 (p = 0.40)
0.1 0.51 2 10
Adalimumab besser Tofacitinib besser

HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle

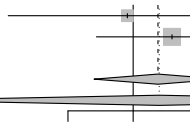



HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 37 77 31 70 1.09 [0.76; 1.54]
Oral Strategy 47 86 45 108 1.31 [0.98; 1.76]
Modell mit festen Effekten 163 178 1.21 [0.97; 1.52]
Modell mit zufälligen Effekten 1.21 [0.37; 3.97]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.10
Never Smoked
Oral Standard 49 116 64 125 0.83 [0.63; 1.08]
Oral Strategy 150 290 142 278 1.01 [0.86; 1.19]
Modell mit festen Effekten 406 403 0.96 [0.83; 1.10]
Modell mit zufälligen Effekten 0.94 [0.27; 3.26]
Heterogeneität: I^2 = 38%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.53
Heterogeneität: I^2 = 67%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 3.03, df = 1 (p = 0.08)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser


HAQ-DI -- Improvement >= 0.5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
CV Subset
Oral Standard 34 85 30 70 0.93 [0.64; 1.36]
Oral Strategy 63 132 50 122 1.16 [0.88; 1.54]
Modell mit festen Effekten 217 192 1.07 [0.86; 1.34]
Modell mit zufälligen Effekten 1.88 [0.20; 4.13]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.53
Other
Oral Standard 52 108 66 127 0.93 [0.72; 1.20]
Oral Strategy 134 244 137 264 1.06 [0.90; 1.25]
Modell mit festen Effekten 352 391 1.02 [0.89; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.48; 2.18]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.81
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.17, df = 1 (p = 0.68)
0.75
1
1.5
Adalimumab besser
Tofacitinib besser

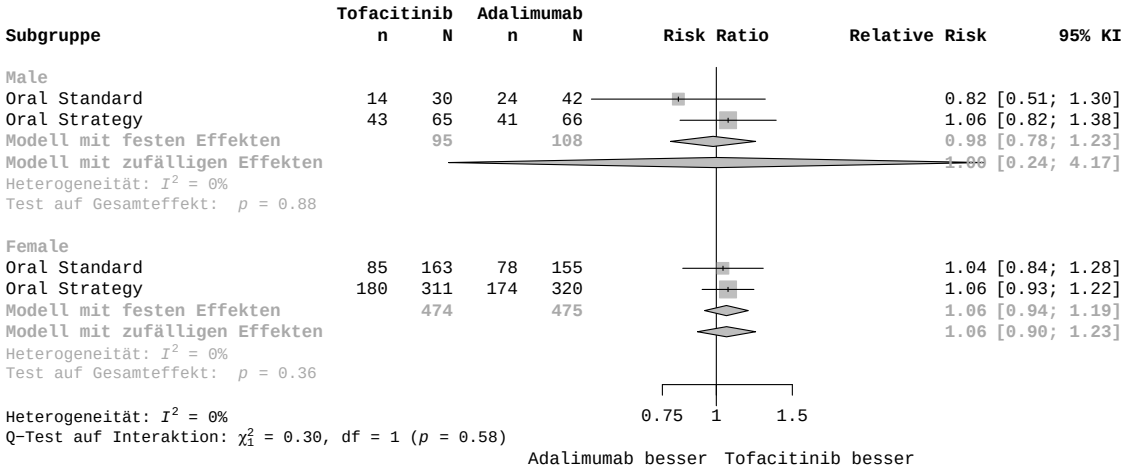
SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	99	193	102	197		0.99	[0.82; 1.20]	28.7%
Oral Strategy	223	376	215	386		1.06	[0.94; 1.20]	71.3%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.04**	**[0.94; 1.15]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.04**	**[0.69; 1.58]**	**100.0%**

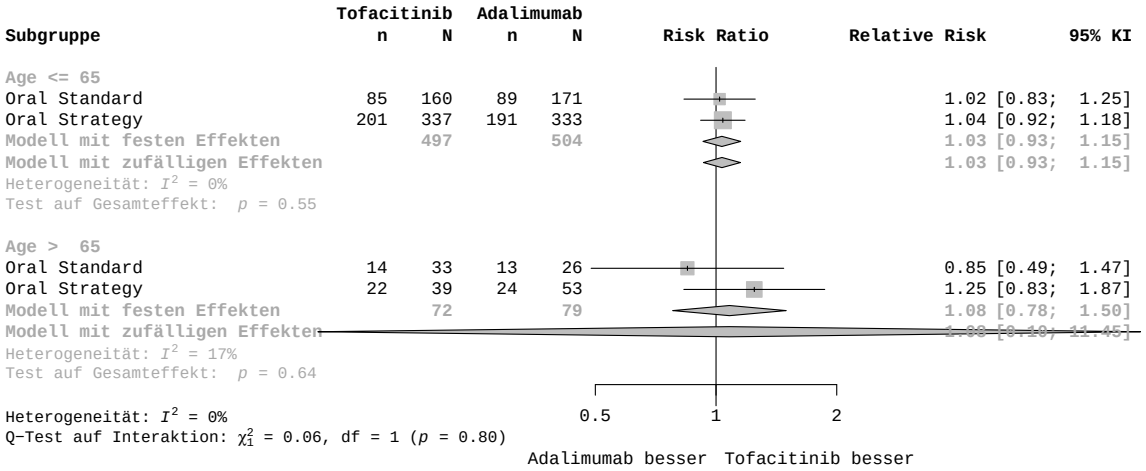


Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.53
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.45
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.42

SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

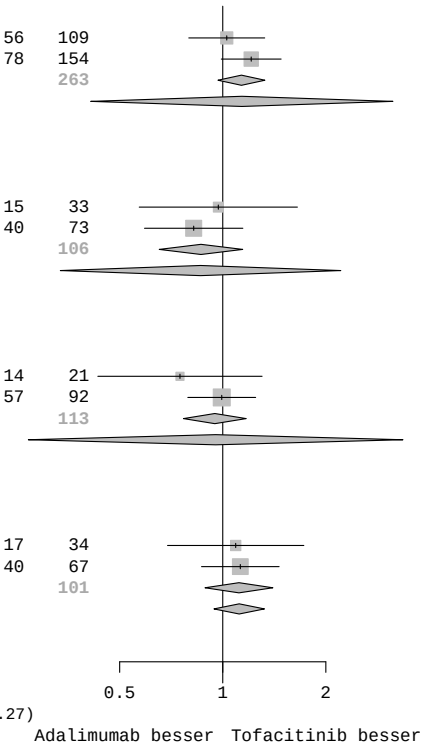


SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



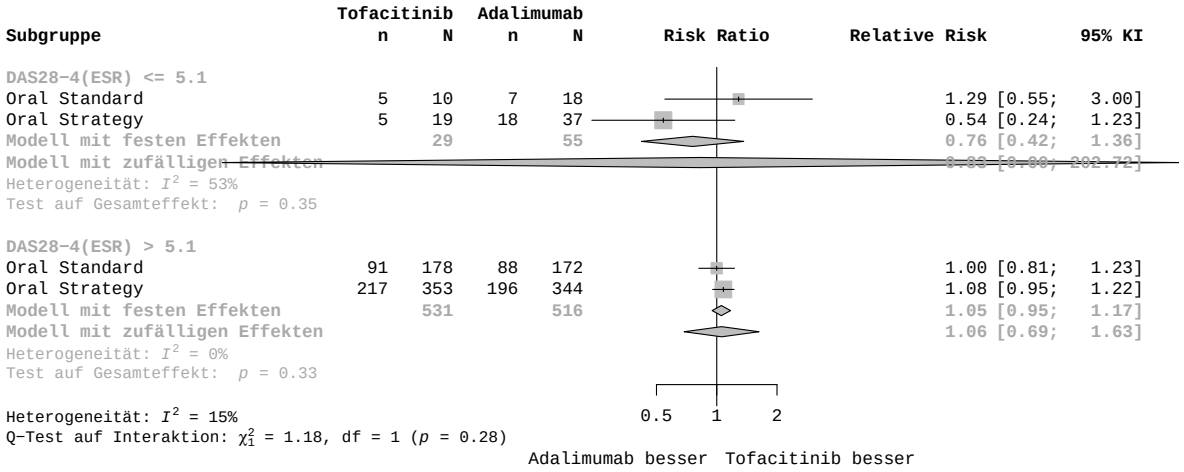
SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: NRI Population: Alle

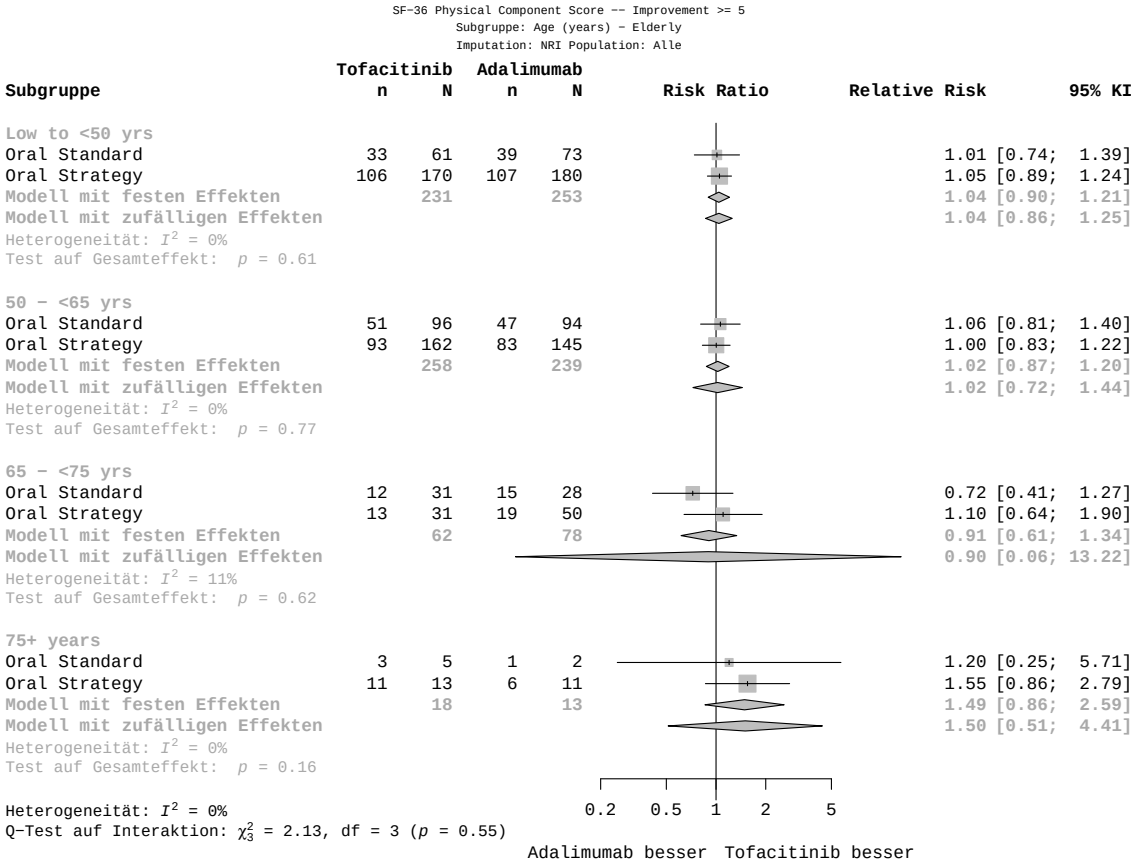
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Europe						
Oral Standard	57	108	56	109	1.03	[0.80; 1.33]
Oral Strategy	92	150	78	154	1.21	[0.99; 1.48]
Modell mit festen Effekten		258		263	1.13	[0.97; 1.33]
Modell mit zufälligen Effekten					1.14	[0.41; 3.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.12						
US / Canada						
Oral Standard	15	34	15	33	0.97	[0.57; 1.65]
Oral Strategy	32	71	40	73	0.82	[0.59; 1.14]
Modell mit festen Effekten		105		106	0.86	[0.65; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten					0.86	[0.34; 2.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.31						
Latin America						
Oral Standard	9	18	14	21	0.75	[0.43; 1.30]
Oral Strategy	56	91	57	92	0.99	[0.79; 1.25]
Modell mit festen Effekten		109		113	0.95	[0.77; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten					0.95	[0.27; 3.36]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.62						
Elsewhere						
Oral Standard	18	33	17	34	1.09	[0.69; 1.73]
Oral Strategy	43	64	40	67	1.13	[0.87; 1.46]
Modell mit festen Effekten		97		101	1.12	[0.89; 1.40]
Modell mit zufälligen Effekten					1.12	[0.94; 1.32]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35						



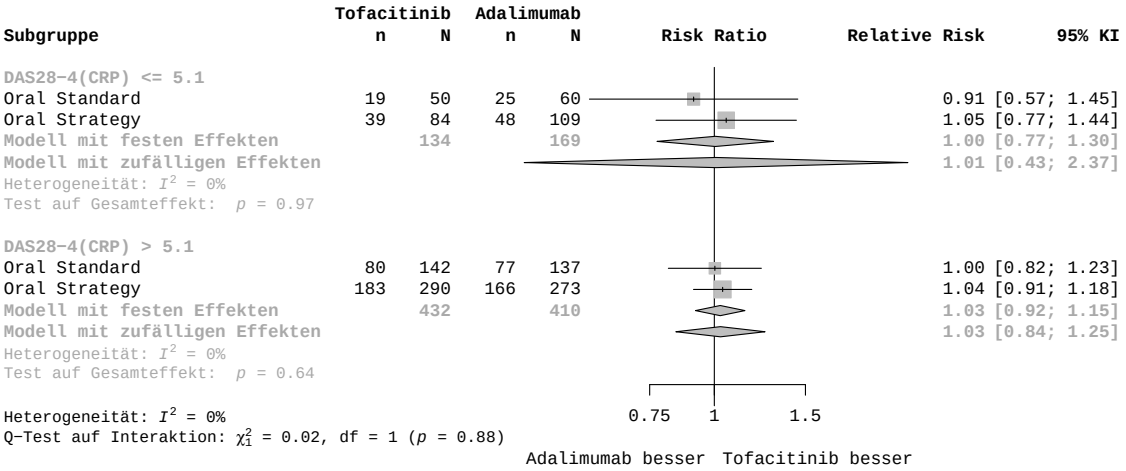
Heterogeneität: I^2 = 23%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.92, df = 3 (p = 0.27)

SF-36 Physical Component Score -- Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: NRI Population: Alle

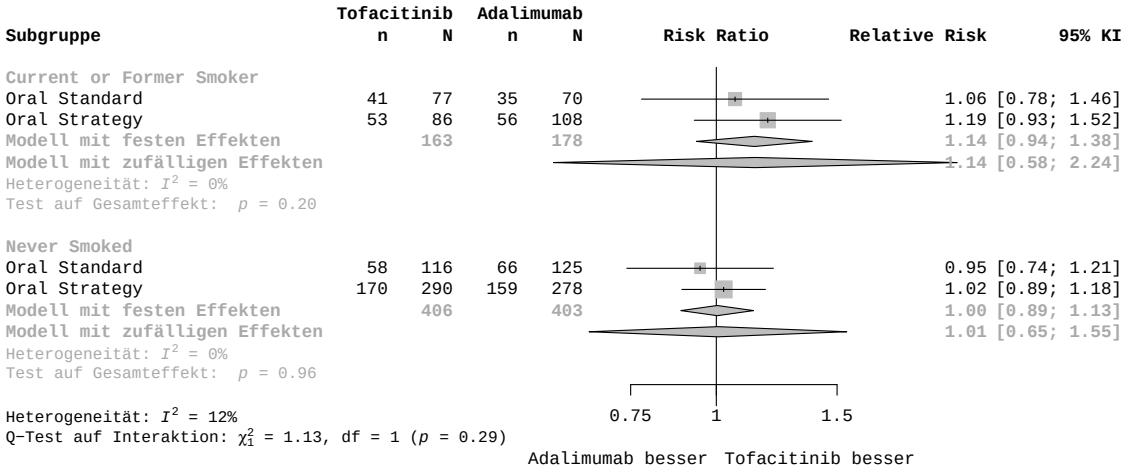



SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: NRI Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Low to <50 yrs
Oral Standard 33 61 39 73 1.01 [0.74; 1.39]
Oral Strategy 106 170 107 180 1.05 [0.89; 1.24]
Modell mit festen Effekten 231 253 1.04 [0.90; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.86; 1.25]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.61
50 − <65 yrs
Oral Standard 51 96 47 94 1.06 [0.81; 1.40]
Oral Strategy 93 162 83 145 1.00 [0.83; 1.22]
Modell mit festen Effekten 258 239 1.02 [0.87; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.72; 1.44]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.77
65 − <75 yrs
Oral Standard 12 31 15 28 0.72 [0.41; 1.27]
Oral Strategy 13 31 19 50 1.10 [0.64; 1.90]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.91 [0.61; 1.34]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.06; 13.22]
Heterogeneität: I^2 = 11%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.62
75+ years
Oral Standard 3 5 1 2 1.20 [0.25; 5.71]
Oral Strategy 11 13 6 11 1.55 [0.86; 2.79]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.49 [0.86; 2.59]
Modell mit zufälligen Effekten 1.50 [0.51; 4.41]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.16
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.13, df = 3 (p = 0.55)
0.2 0.5 1 2 5
Adalimumab besser Tofacitinib besser

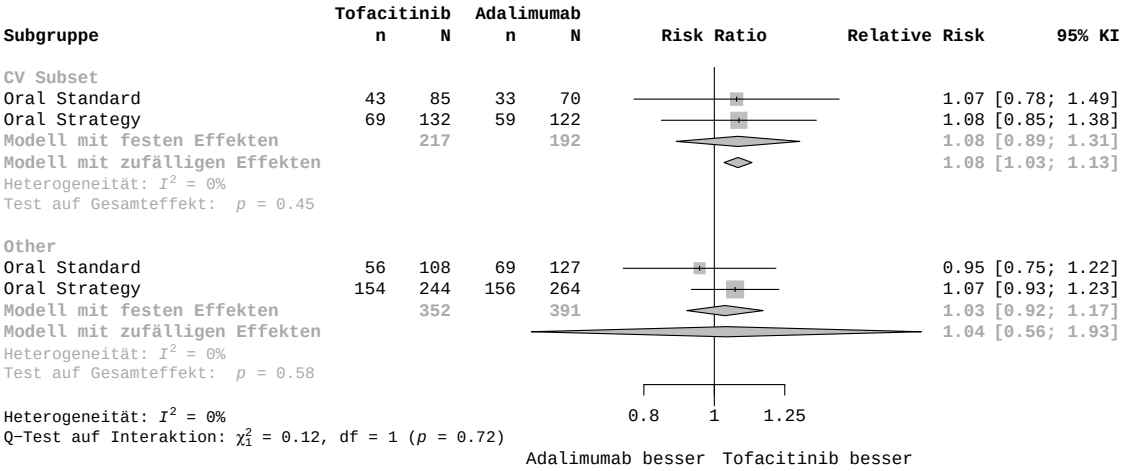
SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: NRI Population: Alle



SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: Smoker status
Imputation: NRI Population: Alle

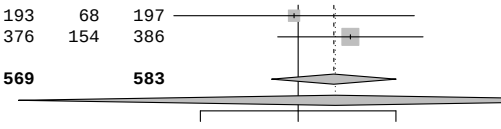


SF−36 Physical Component Score −− Improvement >= 5
Subgruppe: CV Subset
Imputation: NRI Population: Alle



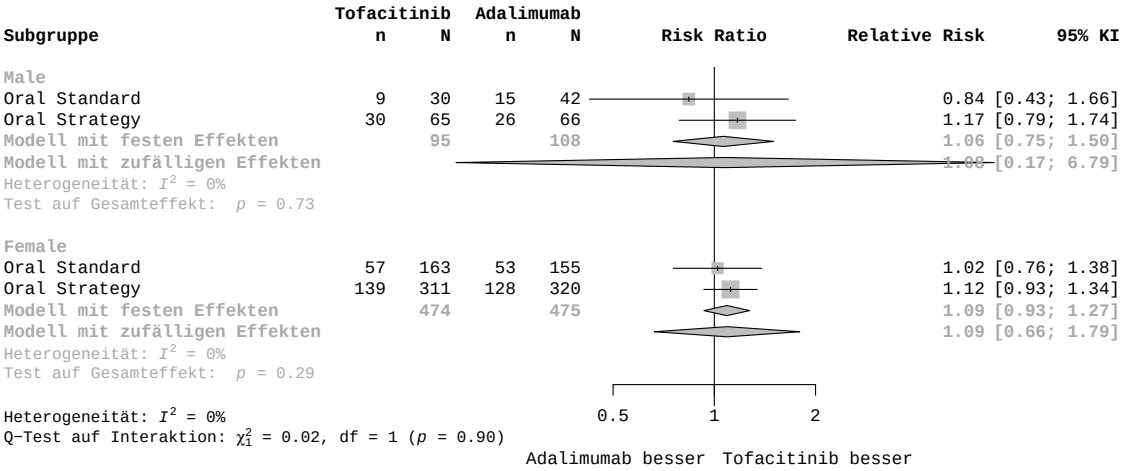
SF−36 Mental Component Score −− Improvement >= 5
Imputation: NRI Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	66	193	68	197		0.99	[0.75; 1.30]	26.8%
Oral Strategy	169	376	154	386		1.13	[0.95; 1.33]	73.2%
Modell mit festen Effekten		**569**		**583**		**1.08**	**[0.94; 1.25]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten						**1.09**	**[0.53; 2.24]**	**100.0%**

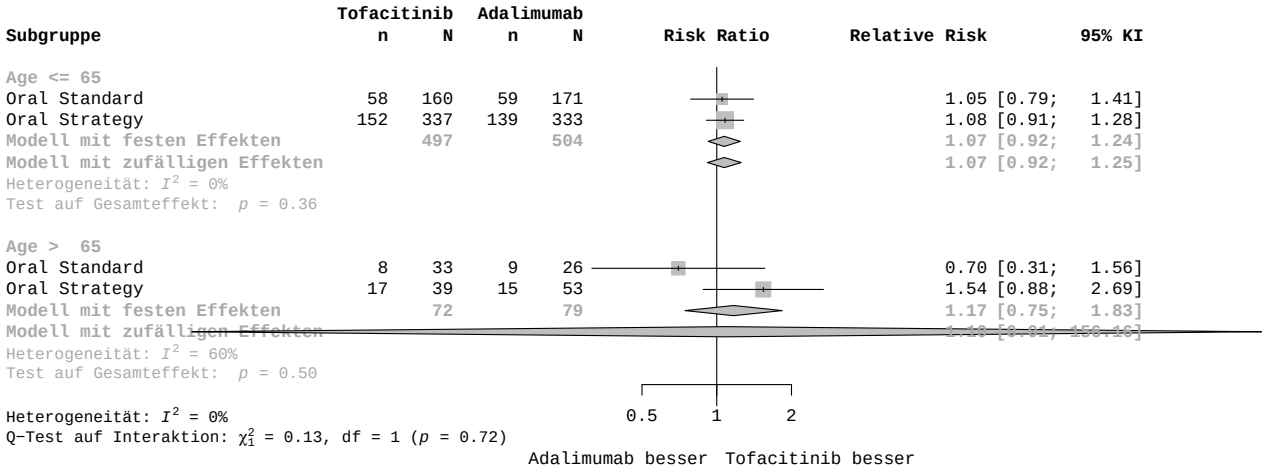


Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.43
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.26
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.38

SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Subgruppe: Sex
Imputation: NRI Population: Alle

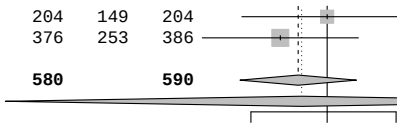


SF-36 Mental Component Score -- Improvement >= 5
Subgruppe: Age (years)
Imputation: NRI Population: Alle



Any AE
Imputation: OBS Population: Alle

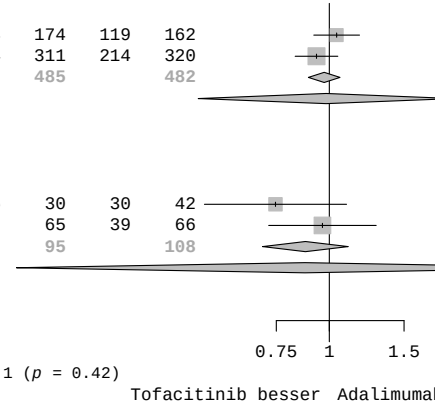
Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	149	204	149	204	1.00	[0.89; 1.13]	45.6%
Oral Strategy	231	376	253	386	0.94	[0.84; 1.04]	54.4%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**0.96**	**[0.89; 1.04]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**~~0.97~~**	**[0.64; 1.45]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.42
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.33
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.47

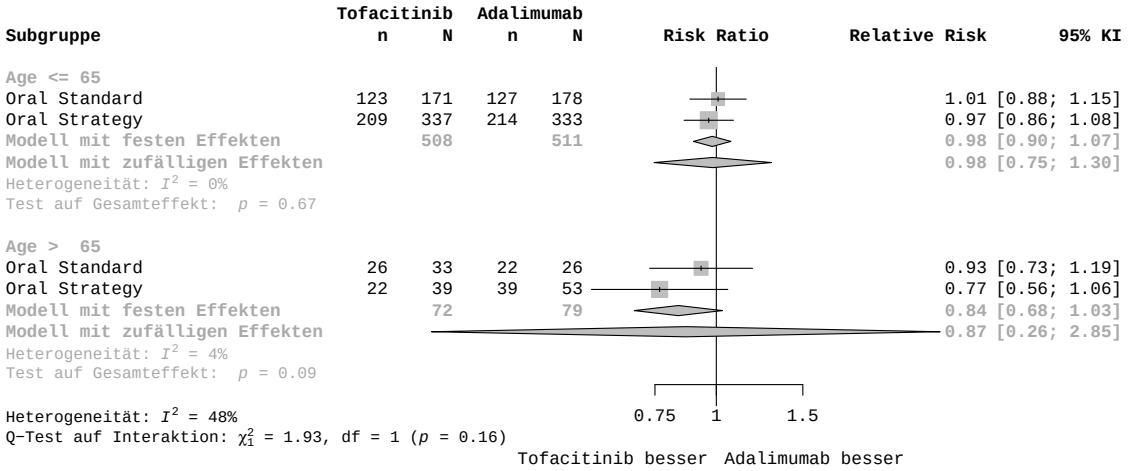
Any AE
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

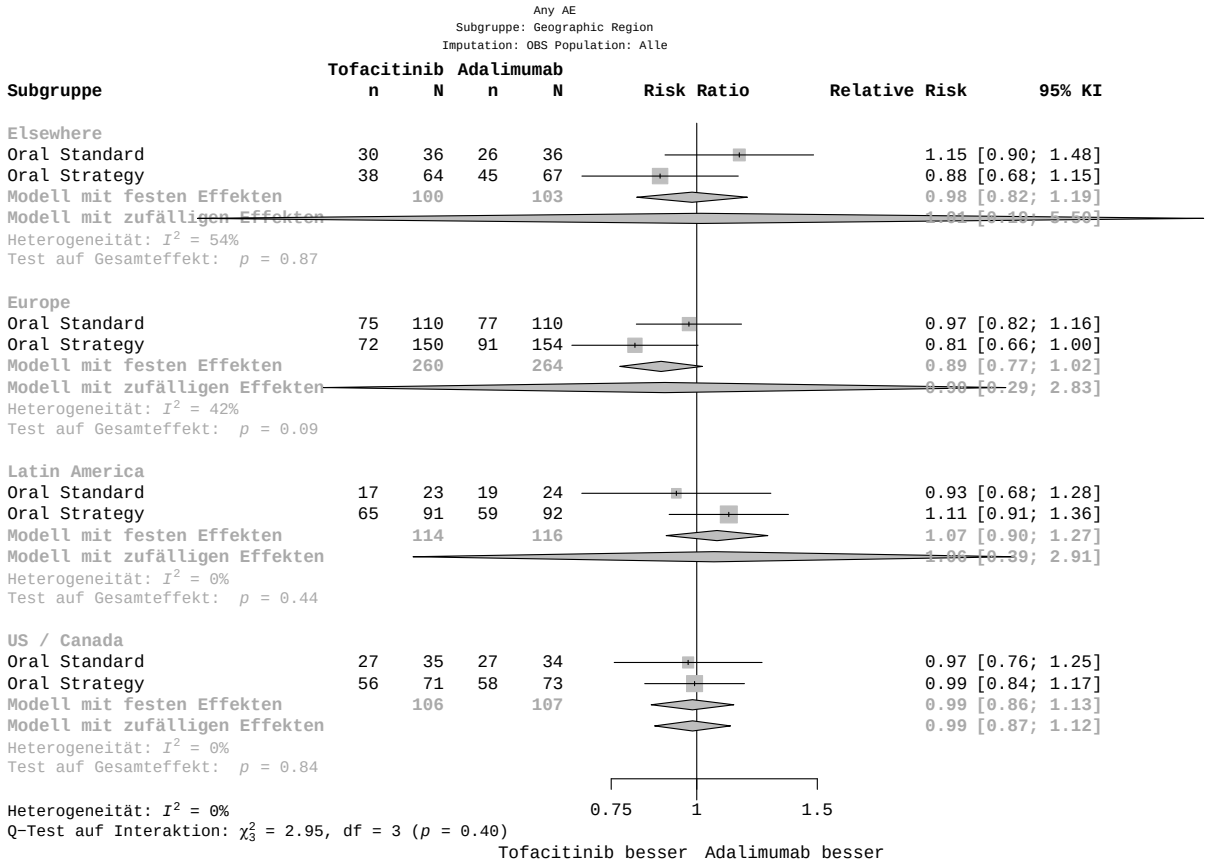
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Female						
Oral Standard	133	174	119	162	1.04	[0.92; 1.18]
Oral Strategy	194	311	214	320	0.93	[0.83; 1.05]
Modell mit festen Effekten		485		482	0.97	[0.89; 1.06]
Modell mit zufälligen Effekten					0.98	[0.49; 1.97]
Heterogeneität: I^2 = 39%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52						
Male						
Oral Standard	16	30	30	42	0.75	[0.51; 1.10]
Oral Strategy	37	65	39	66	0.96	[0.72; 1.29]
Modell mit festen Effekten		95		108	0.88	[0.70; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten					0.88	[0.18; 4.19]
Heterogeneität: I^2 = 6%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.27						



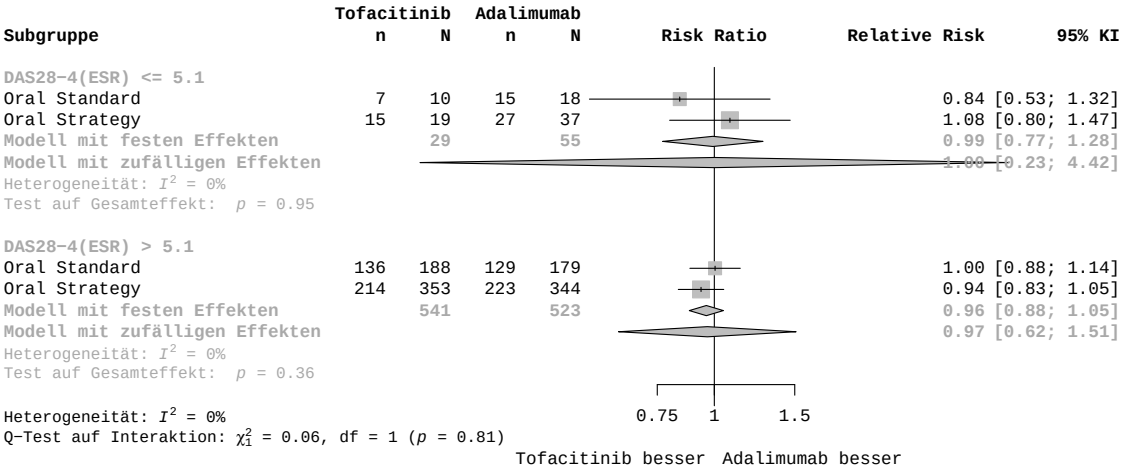
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.65, df = 1 (p = 0.42)

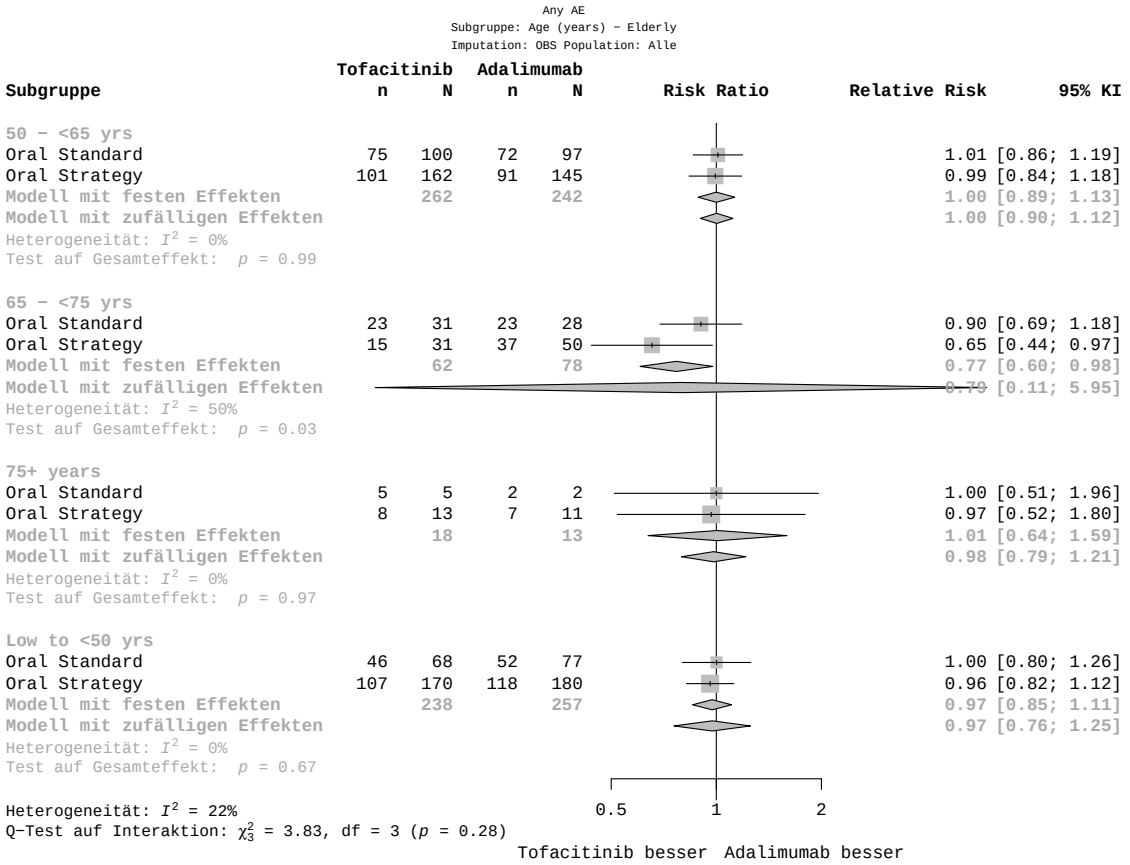
Any AE
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



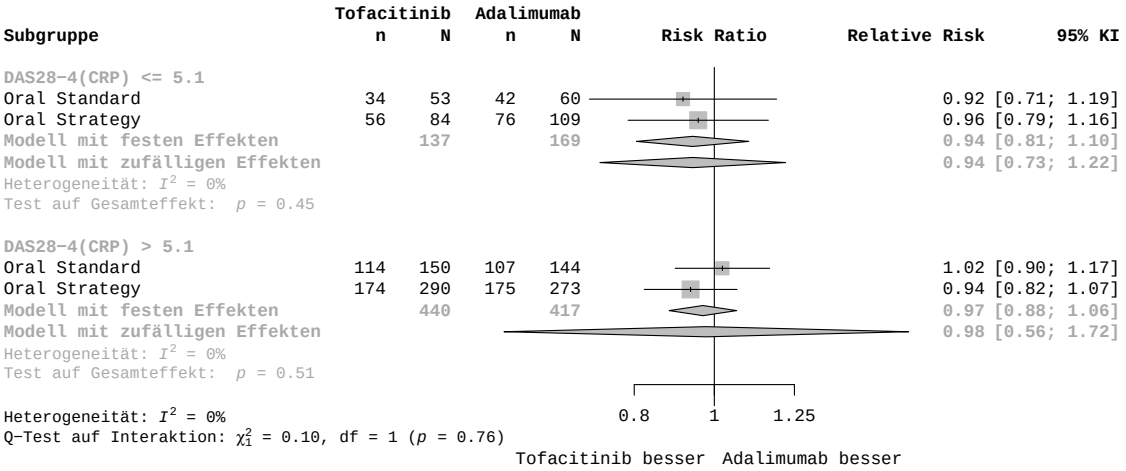

Any AE
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 30 36 26 36 1.15 [0.90; 1.48]
Oral Strategy 38 64 45 67 0.88 [0.68; 1.15]
Modell mit festen Effekten 100 103 0.98 [0.82; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.10; 5.50]
Heterogeneität: I^2 = 54%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.87
Europe
Oral Standard 75 110 77 110 0.97 [0.82; 1.16]
Oral Strategy 72 150 91 154 0.81 [0.66; 1.00]
Modell mit festen Effekten 260 264 0.89 [0.77; 1.02]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.29; 2.83]
Heterogeneität: I^2 = 42%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.09
Latin America
Oral Standard 17 23 19 24 0.93 [0.68; 1.28]
Oral Strategy 65 91 59 92 1.11 [0.91; 1.36]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.07 [0.90; 1.27]
Modell mit zufälligen Effekten 1.06 [0.39; 2.91]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.44
US / Canada
Oral Standard 27 35 27 34 0.97 [0.76; 1.25]
Oral Strategy 56 71 58 73 0.99 [0.84; 1.17]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.99 [0.86; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.99 [0.87; 1.12]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.84
0.75
1
1.5
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.95, df = 3 (p = 0.40)
Tofacitinib besser Adalimumab besser

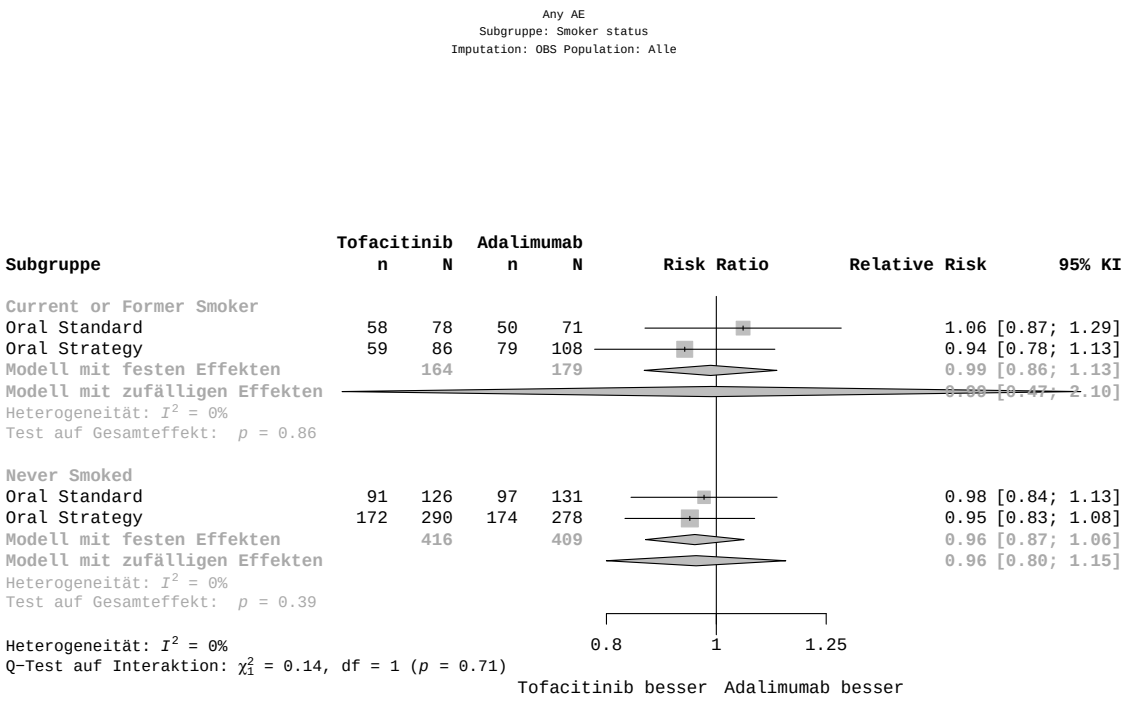
Any AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle



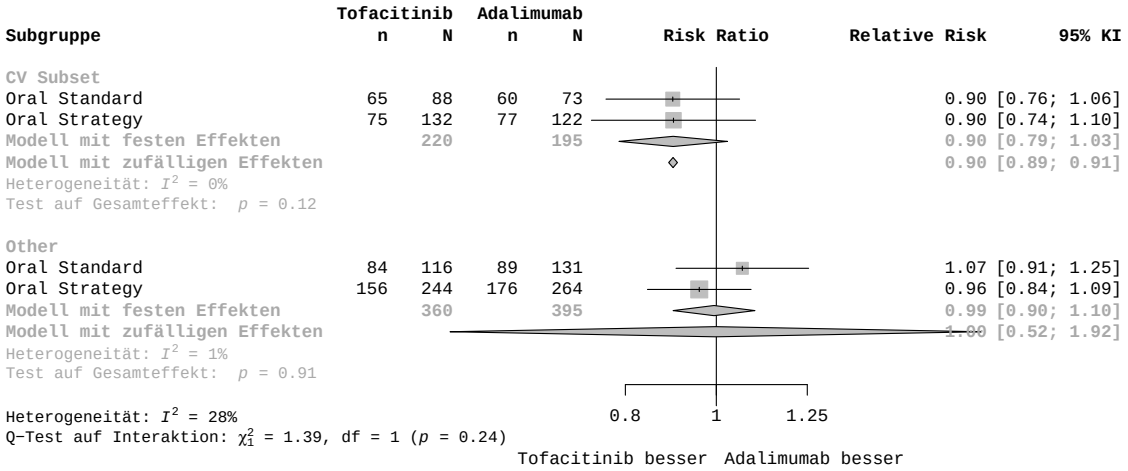

Any AE
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 75 100 72 97 1.01 [0.86; 1.19]
Oral Strategy 101 162 91 145 0.99 [0.84; 1.18]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.00 [0.89; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.90; 1.12]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.99
65 – <75 yrs
Oral Standard 23 31 23 28 0.90 [0.69; 1.18]
Oral Strategy 15 31 37 50 0.65 [0.44; 0.97]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.77 [0.60; 0.98]
Modell mit zufälligen Effekten 0.79 [0.11; 5.95]
Heterogeneität: I^2 = 50%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.03
75+ years
Oral Standard 5 5 2 2 1.00 [0.51; 1.96]
Oral Strategy 8 13 7 11 0.97 [0.52; 1.80]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.01 [0.64; 1.59]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.79; 1.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Low to <50 yrs
Oral Standard 46 68 52 77 1.00 [0.80; 1.26]
Oral Strategy 107 170 118 180 0.96 [0.82; 1.12]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.97 [0.85; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten 0.97 [0.76; 1.25]
Heterogeneität: I^2 = 22%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.83, df = 3 (p = 0.28)
0.5
1
2
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

Any AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



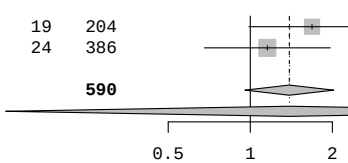

Any AE
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib
Adalimumab
Subgruppe
n
N
n
N
Risk Ratio
Relative Risk
95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 58 78 50 71 1.06 [0.87; 1.29]
Oral Strategy 59 86 79 108 0.94 [0.78; 1.13]
Modell mit festen Effekten 164 179 0.99 [0.86; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.47; 2.10]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.86
Never Smoked
Oral Standard 91 126 97 131 0.98 [0.84; 1.13]
Oral Strategy 172 290 174 278 0.95 [0.83; 1.08]
Modell mit festen Effekten 416 409 0.96 [0.87; 1.06]
Modell mit zufälligen Effekten 0.96 [0.80; 1.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.14, df = 1 (p = 0.71)
0.8
1
1.25
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

Any AE
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



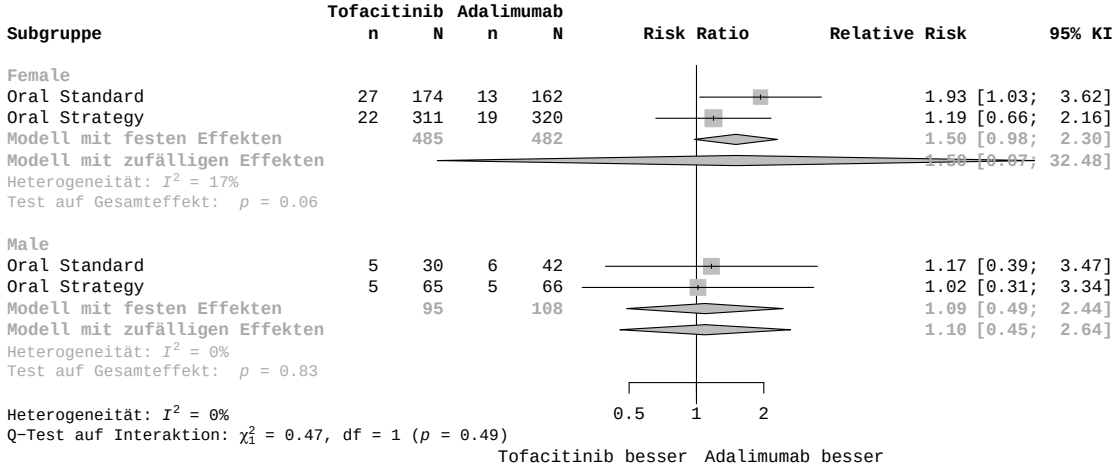
Serious Adverse event
Imputation: OBS Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	32	204	19	204	1.68	[0.99; 2.87]	49.8%
Oral Strategy	27	376	24	386	1.15	[0.68; 1.96]	50.2%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**1.39**	**[0.96; 2.02]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.39**	**[0.13; 15.31]**	**100.0%**

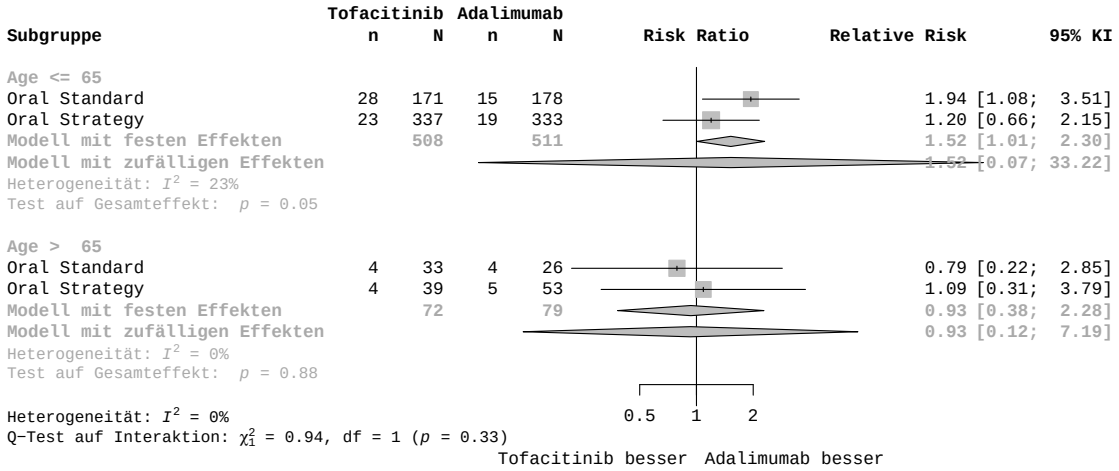


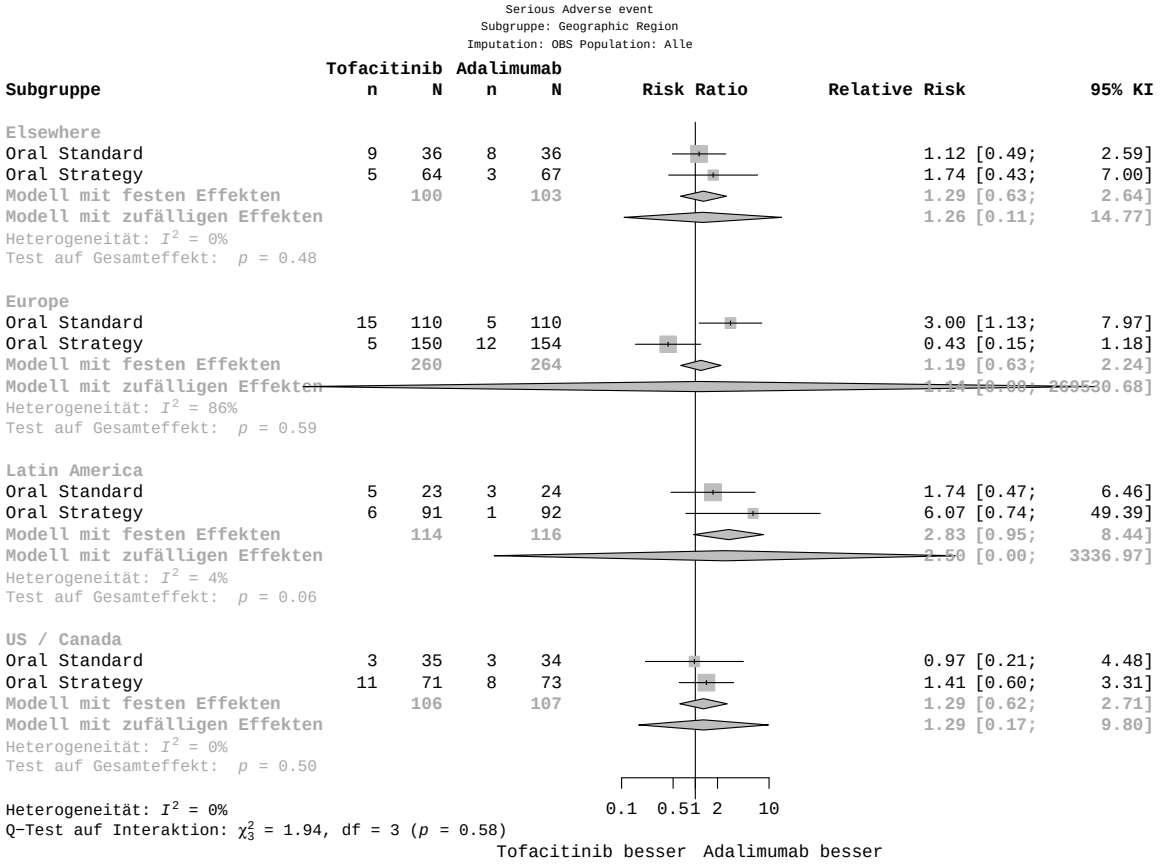
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.33
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.08
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.33

Serious Adverse event
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

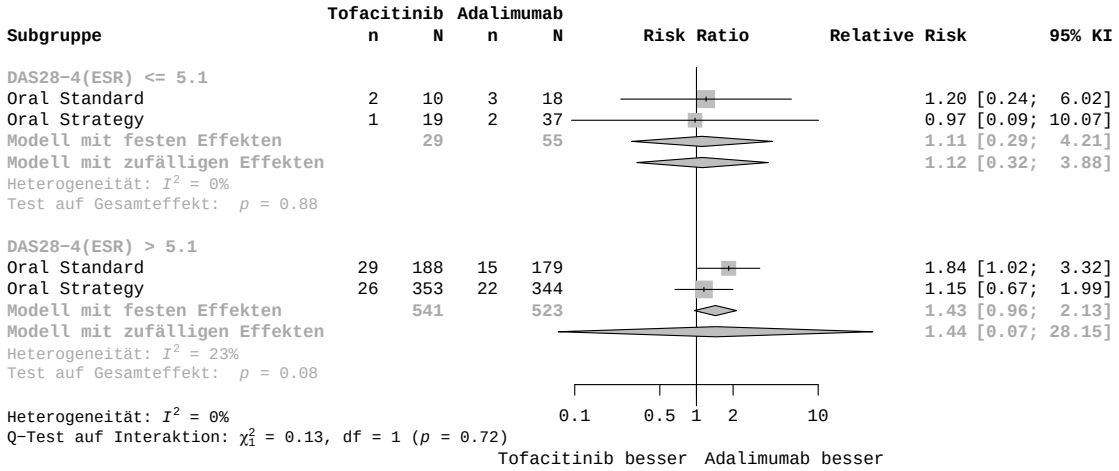


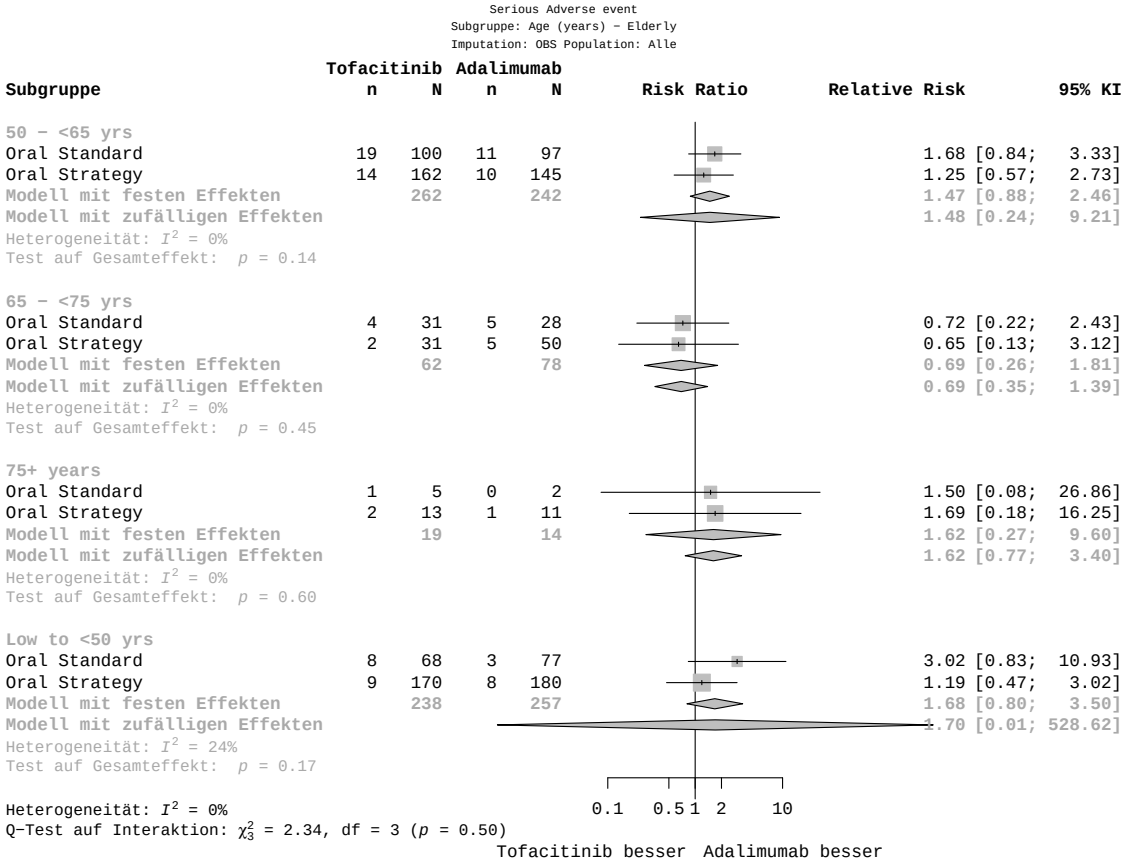
Serious Adverse event
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



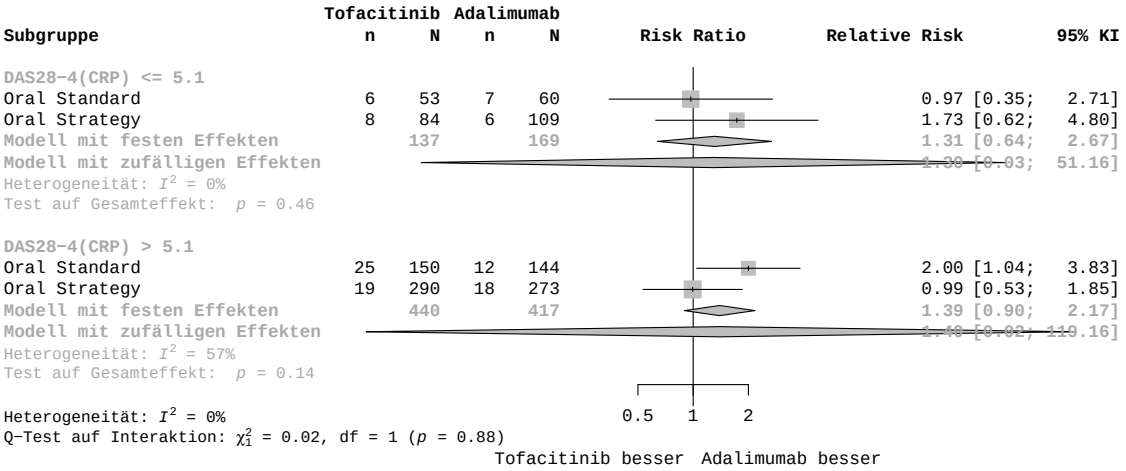

Serious Adverse event
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 9 36 8 36 1.12 [0.49; 2.59]
Oral Strategy 5 64 3 67 1.74 [0.43; 7.00]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.29 [0.63; 2.64]
Modell mit zufälligen Effekten 1.26 [0.11; 14.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
Europe
Oral Standard 15 110 5 110 3.00 [1.13; 7.97]
Oral Strategy 5 150 12 154 0.43 [0.15; 1.18]
Modell mit festen Effekten 260 264 1.19 [0.63; 2.24]
Modell mit zufälligen Effekten 1.14 [0.00; 269530.68]
Heterogeneität: I^2 = 86%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59
Latin America
Oral Standard 5 23 3 24 1.74 [0.47; 6.46]
Oral Strategy 6 91 1 92 6.07 [0.74; 49.39]
Modell mit festen Effekten 114 116 2.83 [0.95; 8.44]
Modell mit zufälligen Effekten 2.50 [0.00; 3336.97]
Heterogeneität: I^2 = 4%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.06
US / Canada
Oral Standard 3 35 3 34 0.97 [0.21; 4.48]
Oral Strategy 11 71 8 73 1.41 [0.60; 3.31]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.29 [0.62; 2.71]
Modell mit zufälligen Effekten 1.29 [0.17; 9.80]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.50
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.94, df = 3 (p = 0.58)
0.1 0.51 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

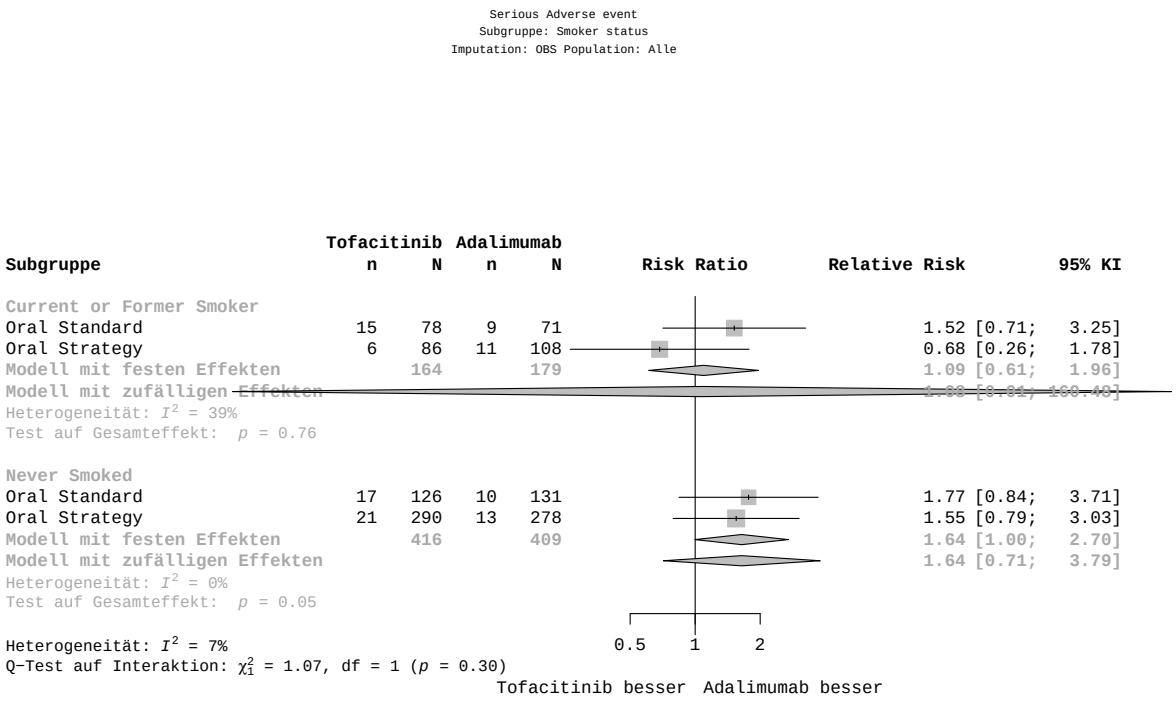
Serious Adverse event
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

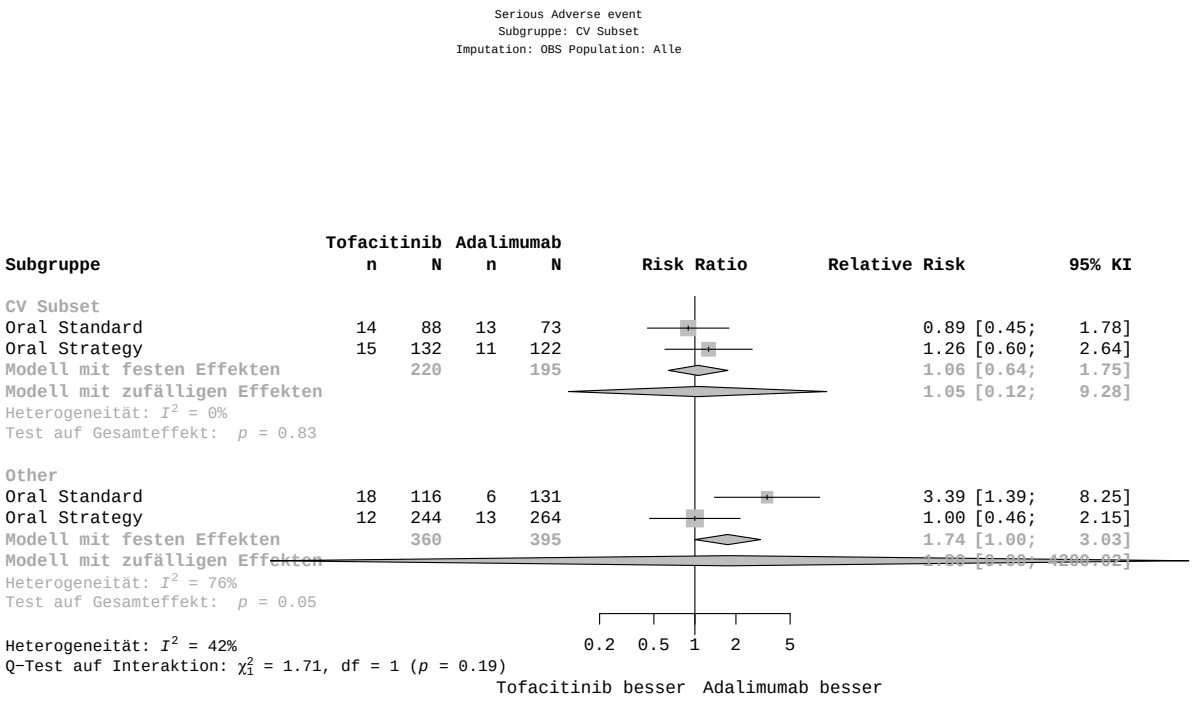



Serious Adverse event
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 19 100 11 97 1.68 [0.84; 3.33]
Oral Strategy 14 162 10 145 1.25 [0.57; 2.73]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.47 [0.88; 2.46]
Modell mit zufälligen Effekten 1.48 [0.24; 9.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.14
65 − <75 yrs
Oral Standard 4 31 5 28 0.72 [0.22; 2.43]
Oral Strategy 2 31 5 50 0.65 [0.13; 3.12]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.69 [0.26; 1.81]
Modell mit zufälligen Effekten 0.69 [0.35; 1.39]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.45
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 2 13 1 11 1.69 [0.18; 16.25]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.62 [0.27; 9.60]
Modell mit zufälligen Effekten 1.62 [0.77; 3.40]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60
Low to <50 yrs
Oral Standard 8 68 3 77 3.02 [0.83; 10.93]
Oral Strategy 9 170 8 180 1.19 [0.47; 3.02]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.68 [0.80; 3.50]
Modell mit zufälligen Effekten 2.70 [0.01; 528.62]
Heterogeneität: I^2 = 24%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.17
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.34, df = 3 (p = 0.50)
0.1 0.5 1 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Serious Adverse event
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle

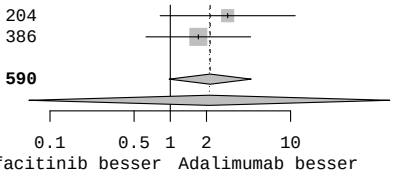



Serious Adverse event
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 15 78 9 71 1.52 [0.71; 3.25]
Oral Strategy 6 86 11 108 0.68 [0.26; 1.78]
Modell mit festen Effekten 164 179 1.09 [0.61; 1.96]
Modell mit zufälligen Effekten 1.88 [0.81; 168.40]
Heterogeneität: I^2 = 39%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76
Never Smoked
Oral Standard 17 126 10 131 1.77 [0.84; 3.71]
Oral Strategy 21 290 13 278 1.55 [0.79; 3.03]
Modell mit festen Effekten 416 409 1.64 [1.00; 2.70]
Modell mit zufälligen Effekten 1.64 [0.71; 3.79]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.05
Heterogeneität: I^2 = 7%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.07, df = 1 (p = 0.30)
0.5
1
2
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

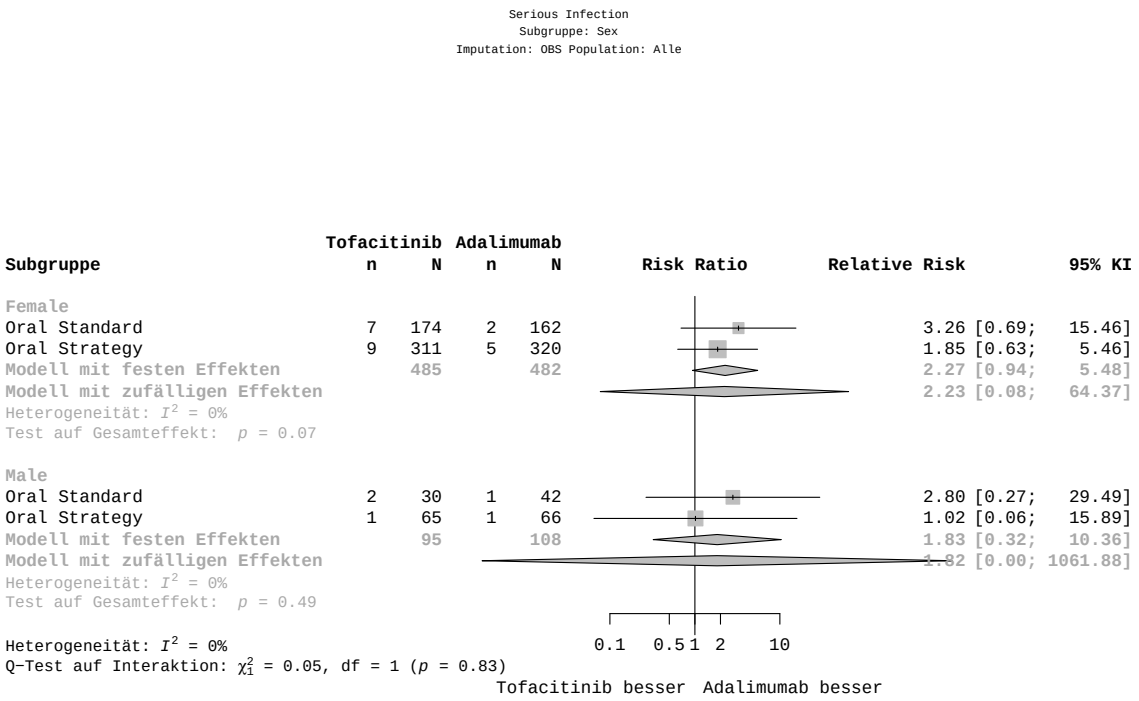

Serious Adverse event
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
CV Subset
Oral Standard 14 88 13 73 0.89 [0.45; 1.78]
Oral Strategy 15 132 11 122 1.26 [0.60; 2.64]
Modell mit festen Effekten 220 195 1.06 [0.64; 1.75]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.12; 9.28]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.83
Other
Oral Standard 18 116 6 131 3.39 [1.39; 8.25]
Oral Strategy 12 244 13 264 1.00 [0.46; 2.15]
Modell mit festen Effekten 360 395 1.74 [1.00; 3.03]
Modell mit zufälligen Effekten 1.88 [0.88; 4200.02]
Heterogeneität: I^2 = 76%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.05
Heterogeneität: I^2 = 42%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.71, df = 1 (p = 0.19)
0.2 0.5 1 2 5
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Serious Infection
Imputation: OBS Population: Alle

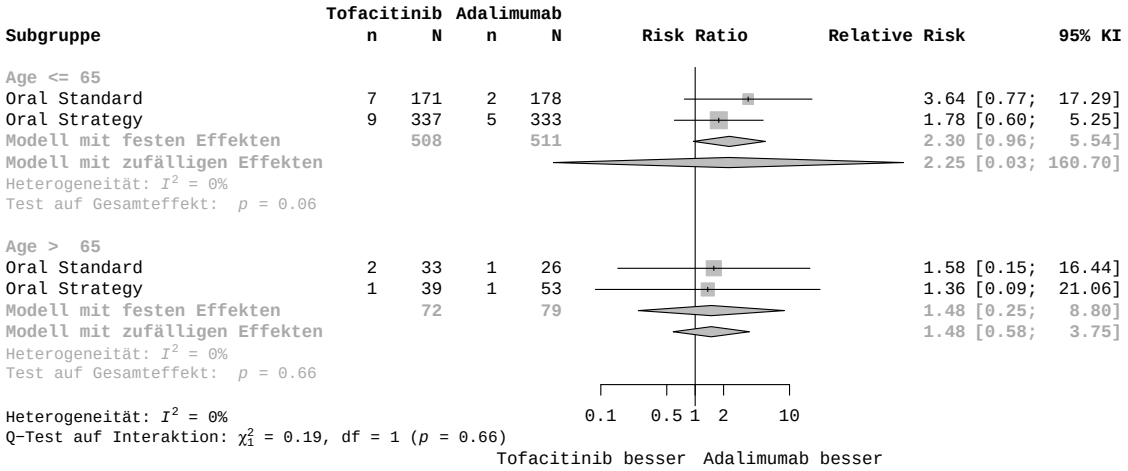
Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Risk Ratio	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	9	204	3	204		3.00	[0.82; 10.92]	37.6%
Oral Strategy	10	376	6	386		1.71	[0.63; 4.66]	62.4%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**		**2.14**	**[0.98; 4.70]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten						**2.11**	**[0.07; 66.90]**	**100.0%**

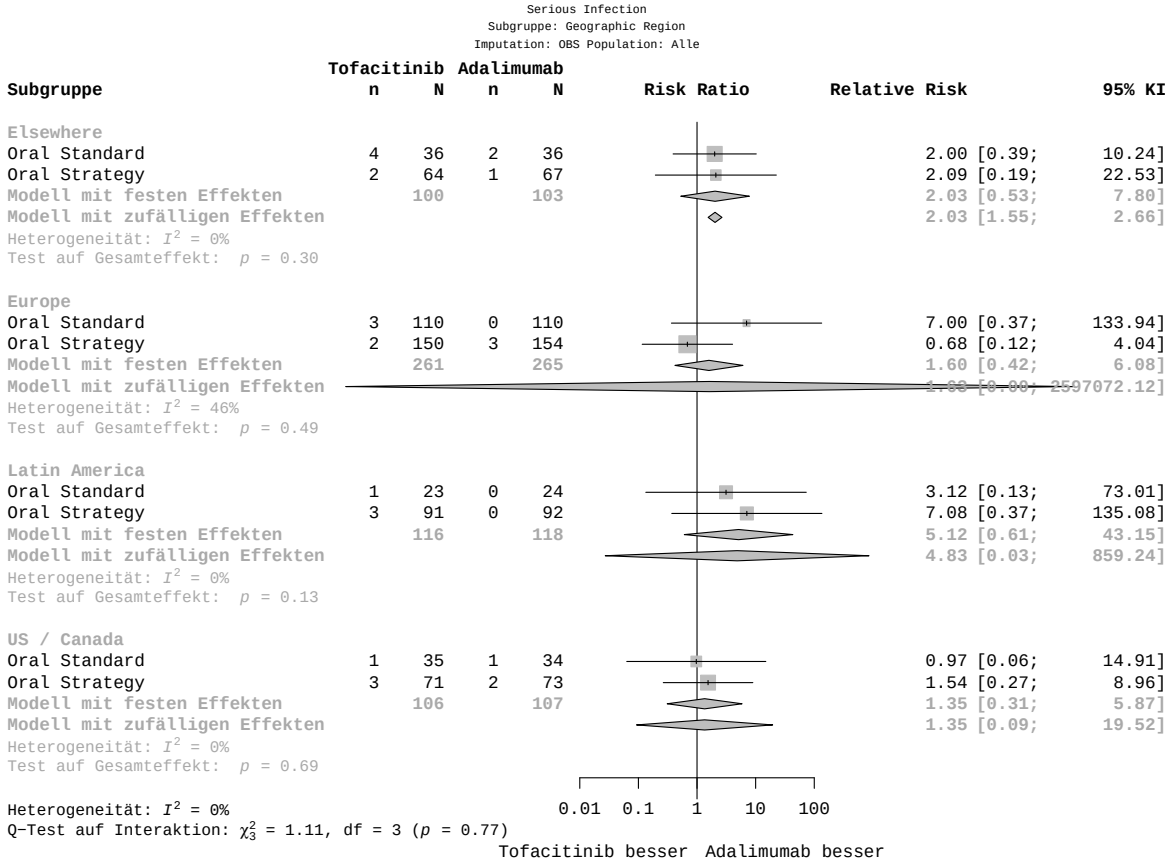


Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.50
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.06
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.22

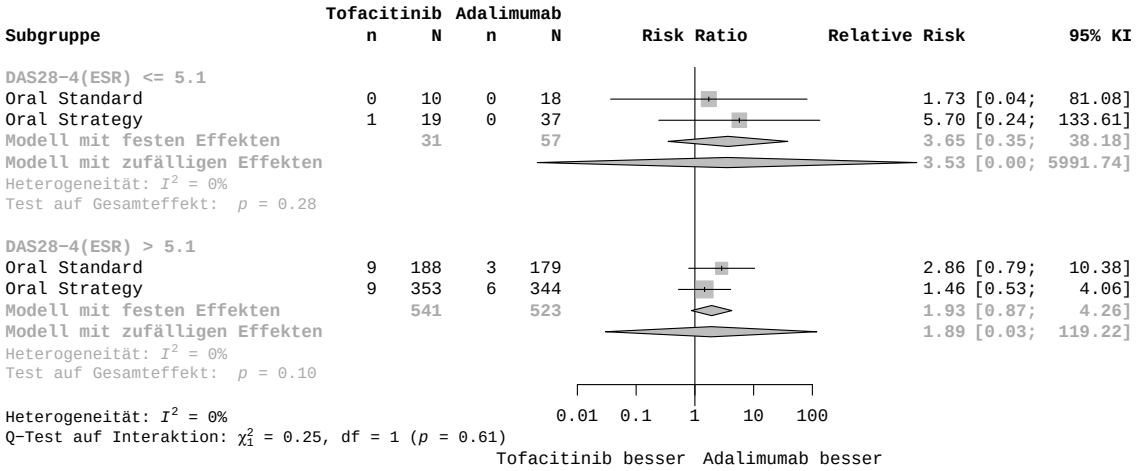

Serious Infection
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Female
Oral Standard 7 174 2 162 3.26 [0.69; 15.46]
Oral Strategy 9 311 5 320 1.85 [0.63; 5.46]
Modell mit festen Effekten 485 482 2.27 [0.94; 5.48]
Modell mit zufälligen Effekten 2.23 [0.08; 64.37]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.07
Male
Oral Standard 2 30 1 42 2.80 [0.27; 29.49]
Oral Strategy 1 65 1 66 1.02 [0.06; 15.89]
Modell mit festen Effekten 95 108 1.83 [0.32; 10.36]
Modell mit zufälligen Effekten 1.82 [0.00; 1061.88]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.49
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.05, df = 1 (p = 0.83)
0.1 0.5 1 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

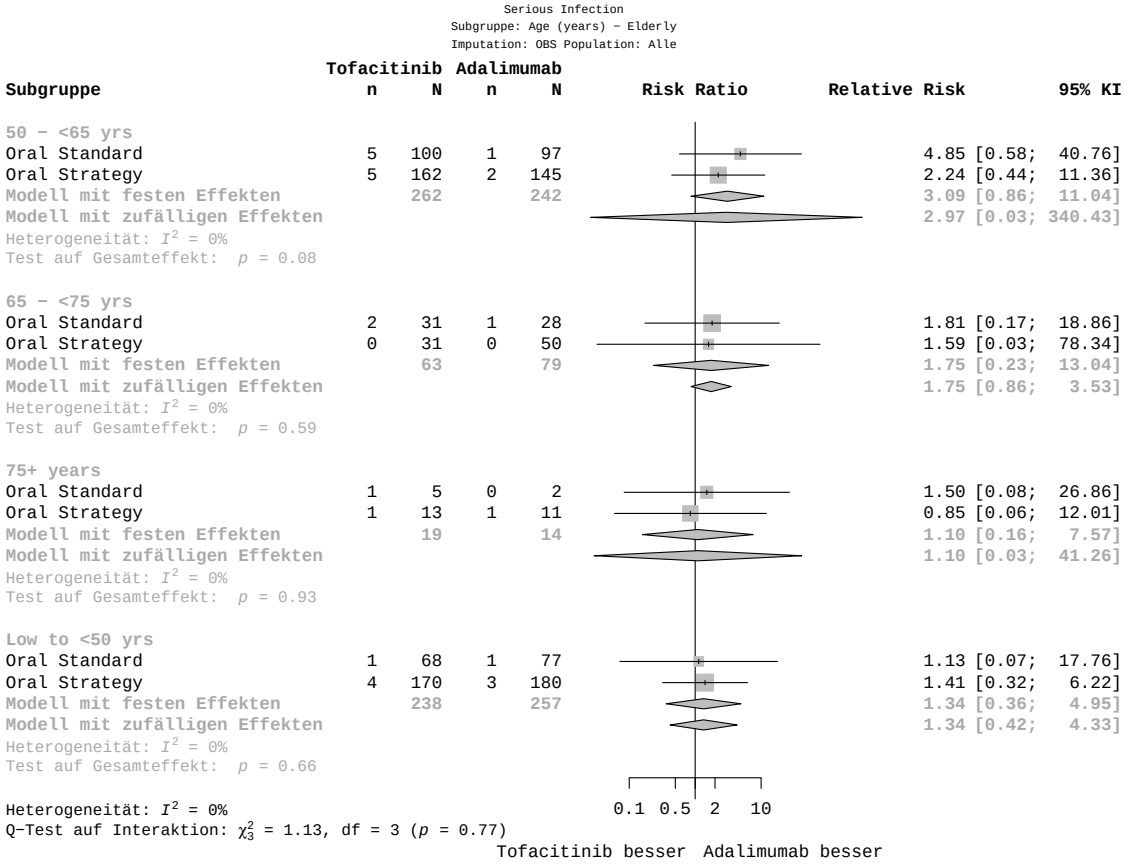
Serious Infection
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



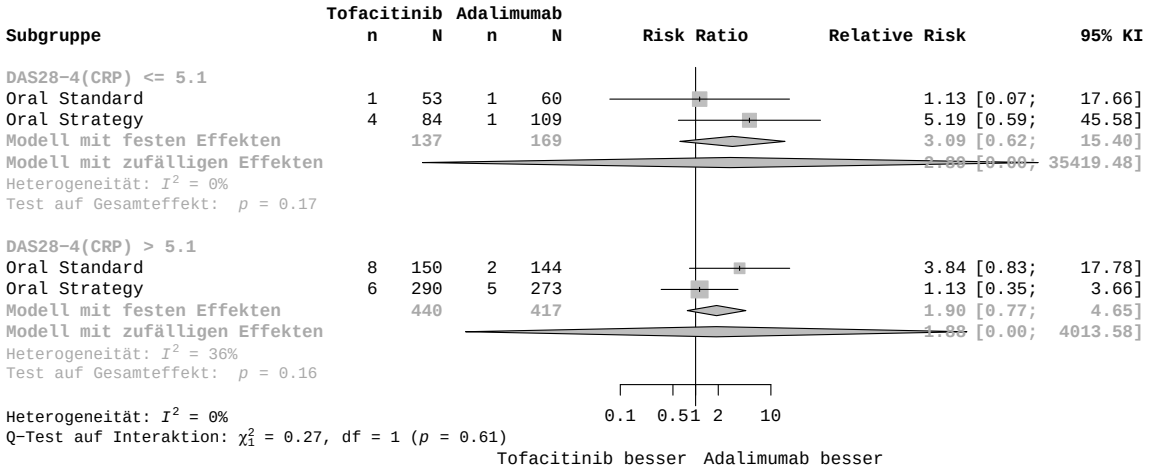

Serious Infection
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 4 36 2 36 2.00 [0.39; 10.24]
Oral Strategy 2 64 1 67 2.09 [0.19; 22.53]
Modell mit festen Effekten 100 103 2.03 [0.53; 7.80]
Modell mit zufälligen Effekten 2.03 [1.55; 2.66]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
Europe
Oral Standard 3 110 0 110 7.00 [0.37; 133.94]
Oral Strategy 2 150 3 154 0.68 [0.12; 4.04]
Modell mit festen Effekten 261 265 1.60 [0.42; 6.08]
Modell mit zufälligen Effekten 1.68 [0.00; 2597072.12]
Heterogeneität: I^2 = 46%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.49
Latin America
Oral Standard 1 23 0 24 3.12 [0.13; 73.01]
Oral Strategy 3 91 0 92 7.08 [0.37; 135.08]
Modell mit festen Effekten 116 118 5.12 [0.61; 43.15]
Modell mit zufälligen Effekten 4.83 [0.03; 859.24]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.13
US / Canada
Oral Standard 1 35 1 34 0.97 [0.06; 14.91]
Oral Strategy 3 71 2 73 1.54 [0.27; 8.96]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.35 [0.31; 5.87]
Modell mit zufälligen Effekten 1.35 [0.09; 19.52]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.11, df = 3 (p = 0.77)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser

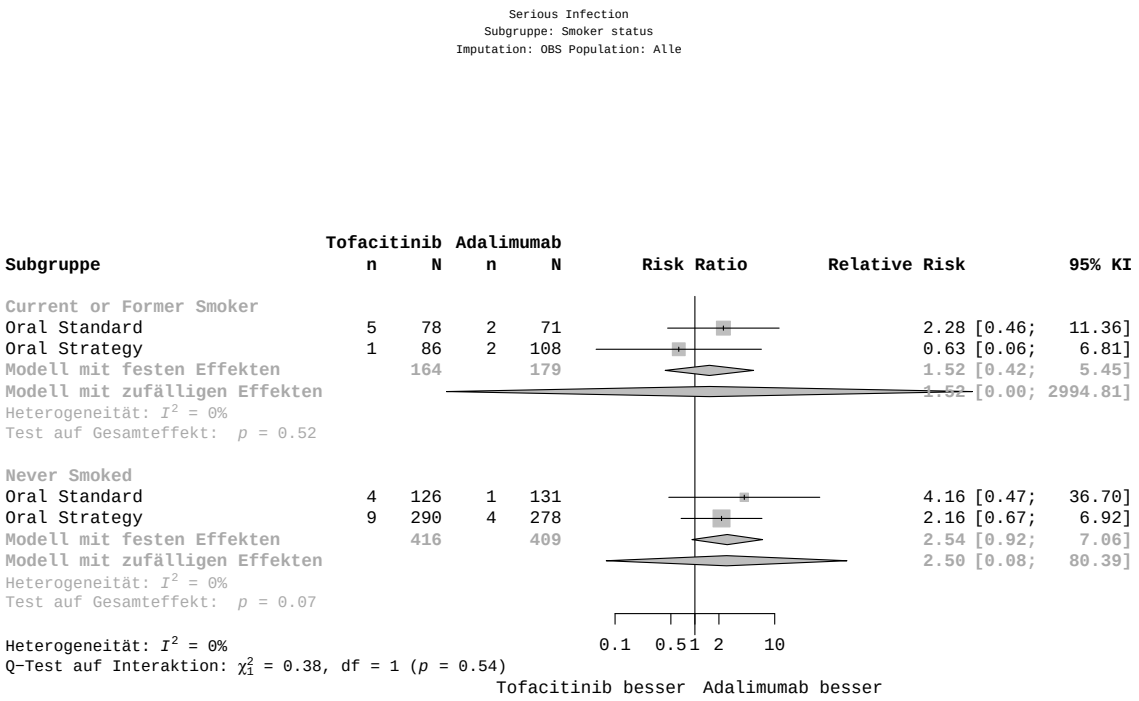
Serious Infection
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle




Serious Infection
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 5 100 1 97 4.85 [0.58; 40.76]
Oral Strategy 5 162 2 145 2.24 [0.44; 11.36]
Modell mit festen Effekten 262 242 3.09 [0.86; 11.04]
Modell mit zufälligen Effekten 2.97 [0.03; 340.43]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.08
65 – <75 yrs
Oral Standard 2 31 1 28 1.81 [0.17; 18.86]
Oral Strategy 0 31 0 50 1.59 [0.03; 78.34]
Modell mit festen Effekten 63 79 1.75 [0.23; 13.04]
Modell mit zufälligen Effekten 1.75 [0.86; 3.53]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 1 13 1 11 0.85 [0.06; 12.01]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.10 [0.16; 7.57]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.03; 41.26]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93
Low to <50 yrs
Oral Standard 1 68 1 77 1.13 [0.07; 17.76]
Oral Strategy 4 170 3 180 1.41 [0.32; 6.22]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.34 [0.36; 4.95]
Modell mit zufälligen Effekten 1.34 [0.42; 4.33]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.66
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.13, df = 3 (p = 0.77)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

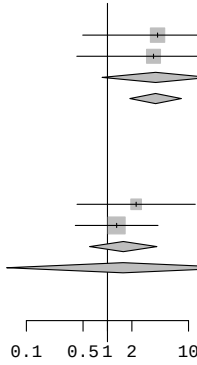
Serious Infection
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle




Serious Infection
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 5 78 2 71 2.28 [0.46; 11.36]
Oral Strategy 1 86 2 108 0.63 [0.06; 6.81]
Modell mit festen Effekten 164 179 1.52 [0.42; 5.45]
Modell mit zufälligen Effekten 1.52 [0.00; 2994.81]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52
Never Smoked
Oral Standard 4 126 1 131 4.16 [0.47; 36.70]
Oral Strategy 9 290 4 278 2.16 [0.67; 6.92]
Modell mit festen Effekten 416 409 2.54 [0.92; 7.06]
Modell mit zufälligen Effekten 2.50 [0.08; 80.39]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.07
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.38, df = 1 (p = 0.54)
0.1 0.5 1 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Serious Infection
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
CV Subset						
Oral Standard	5	88	1	73	4.15	[0.50; 34.71]
Oral Strategy	4	132	1	122	3.70	[0.42; 32.62]
Modell mit festen Effekten		220		195	3.93	[0.86; 17.97]
Modell mit zufälligen Effekten					3.92	[1.89; 8.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.08						
Other						
Oral Standard	4	116	2	131	2.26	[0.42; 12.11]
Oral Strategy	6	244	5	264	1.30	[0.40; 4.20]
Modell mit festen Effekten		360		395	1.57	[0.60; 4.07]
Modell mit zufälligen Effekten					1.56	[0.06; 42.38]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.36						

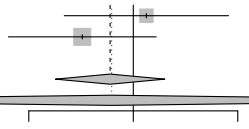


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.00, df = 1 (p = 0.32)

Tofacitinib besser Adalimumab besser

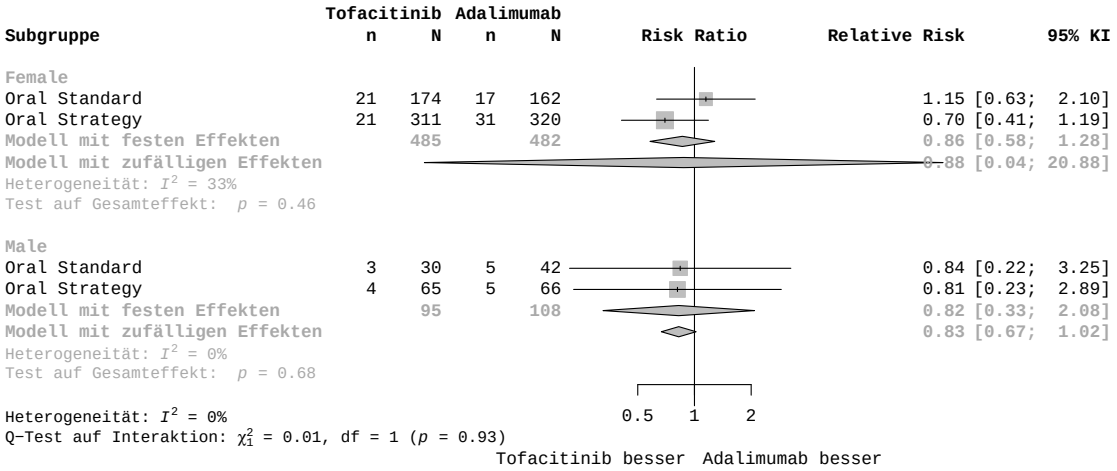
Discontinuation Due to Adverse Events
Imputation: OBS Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	24	204	22	204	1.09	[0.63; 1.88]	45.9%
Oral Strategy	25	376	36	386	0.71	[0.44; 1.16]	54.1%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**0.86**	**[0.60; 1.23]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.87**	**[0.06; 12.81]**	**100.0%**

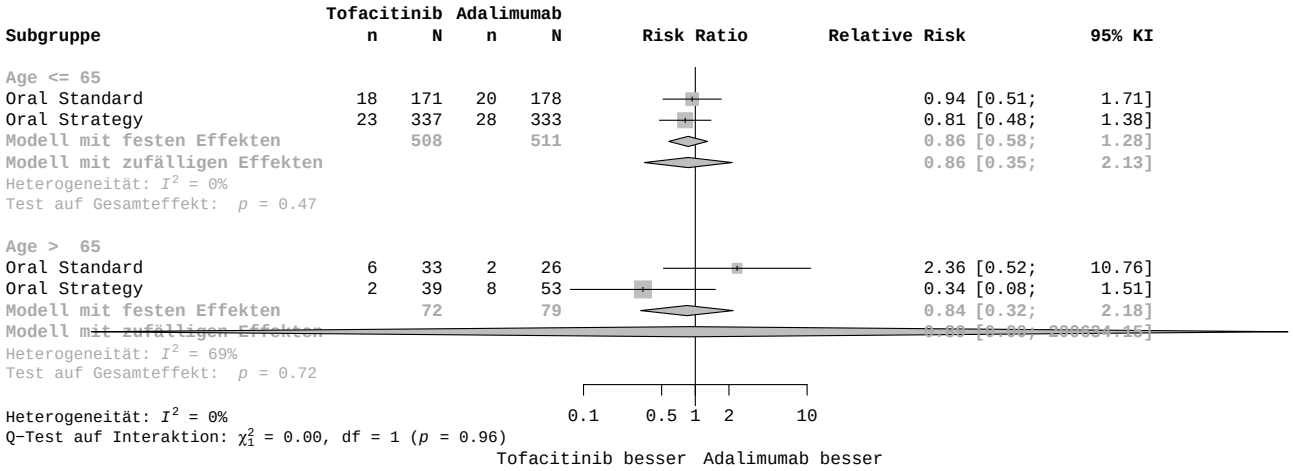


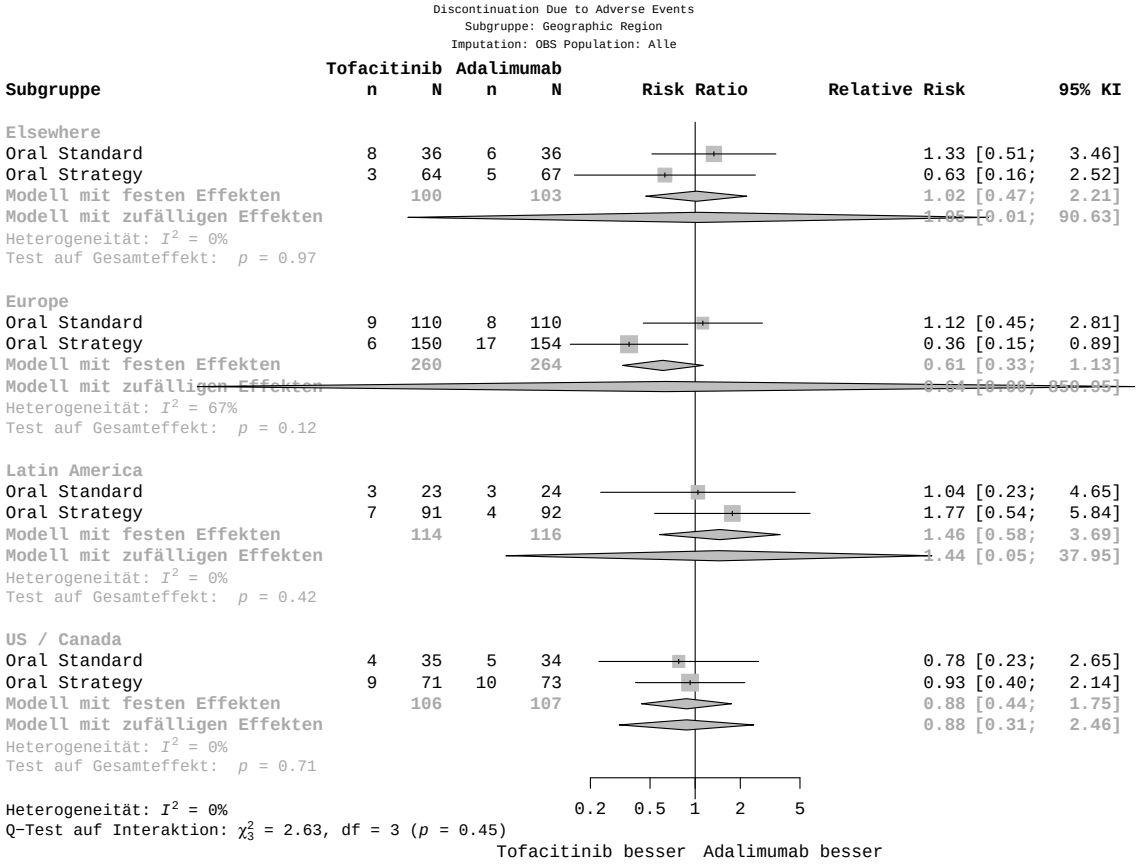
Heterogeneität: I^2 = 23%, p = 0.26
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.41
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.62

Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

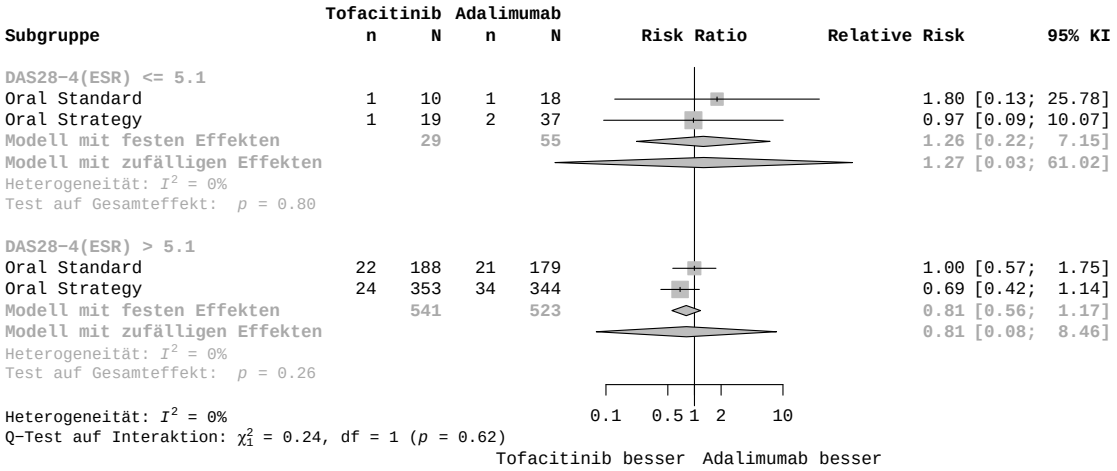


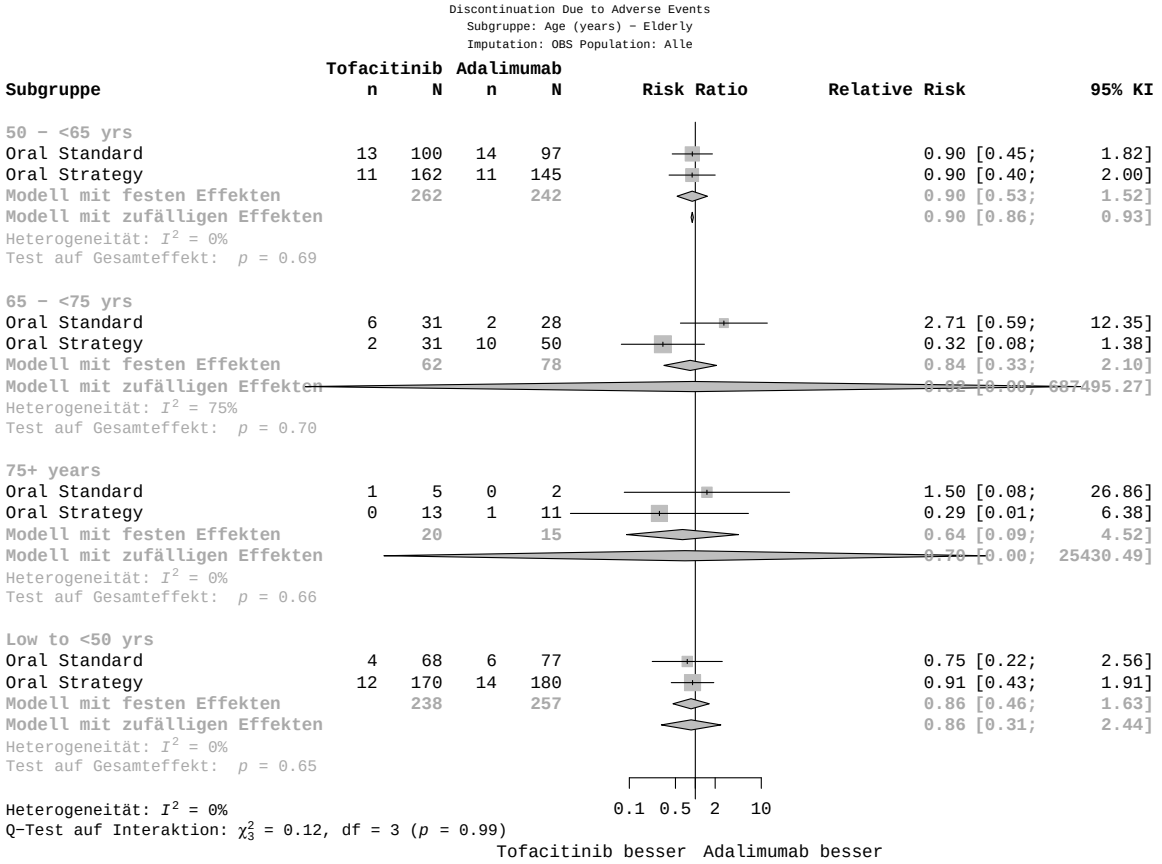
Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



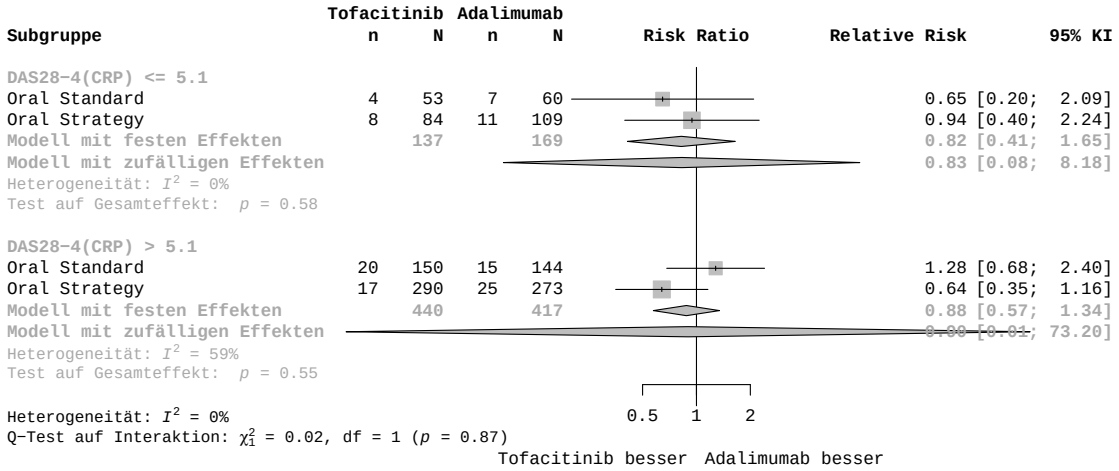

Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 8 36 6 36 1.33 [0.51; 3.46]
Oral Strategy 3 64 5 67 0.63 [0.16; 2.52]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.02 [0.47; 2.21]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.01; 90.63]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Europe
Oral Standard 9 110 8 110 1.12 [0.45; 2.81]
Oral Strategy 6 150 17 154 0.36 [0.15; 0.89]
Modell mit festen Effekten 260 264 0.61 [0.33; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.84 [0.00; 850.05]
Heterogeneität: I^2 = 67%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.12
Latin America
Oral Standard 3 23 3 24 1.04 [0.23; 4.65]
Oral Strategy 7 91 4 92 1.77 [0.54; 5.84]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.46 [0.58; 3.69]
Modell mit zufälligen Effekten 1.44 [0.05; 37.95]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.42
US / Canada
Oral Standard 4 35 5 34 0.78 [0.23; 2.65]
Oral Strategy 9 71 10 73 0.93 [0.40; 2.14]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.88 [0.44; 1.75]
Modell mit zufälligen Effekten 0.88 [0.31; 2.46]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.71
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.63, df = 3 (p = 0.45)
0.2 0.5 1 2 5
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

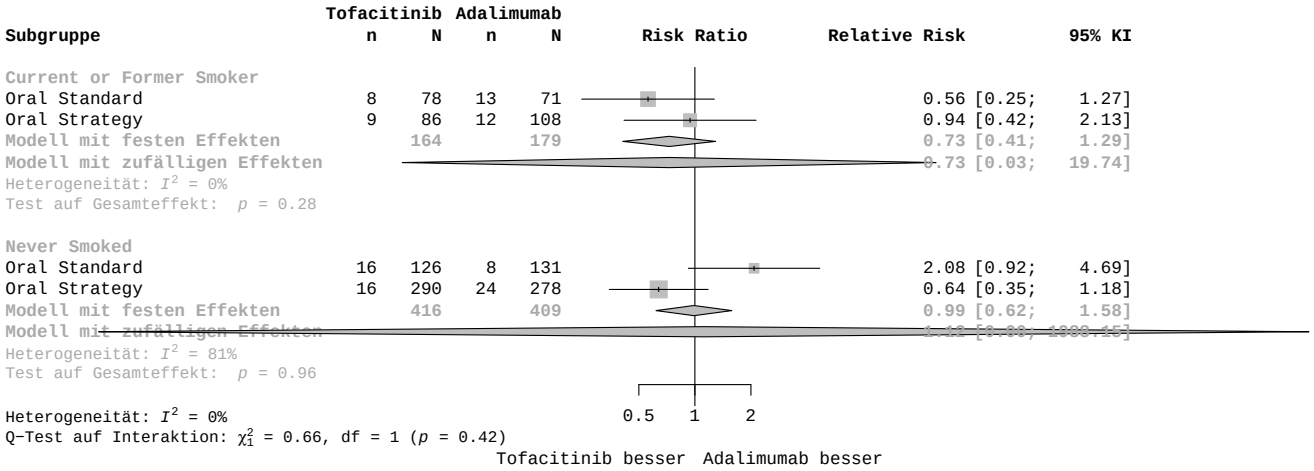



Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 13 100 14 97 0.90 [0.45; 1.82]
Oral Strategy 11 162 11 145 0.90 [0.40; 2.00]
Modell mit festen Effekten 262 242 0.90 [0.53; 1.52]
Modell mit zufälligen Effekten 0.90 [0.86; 0.93]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.69
65 − <75 yrs
Oral Standard 6 31 2 28 2.71 [0.59; 12.35]
Oral Strategy 2 31 10 50 0.32 [0.08; 1.38]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.84 [0.33; 2.10]
Modell mit zufälligen Effekten 8.82 [0.00; 607495.27]
Heterogeneität: I^2 = 75%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 0 13 1 11 0.29 [0.01; 6.38]
Modell mit festen Effekten 20 15 0.64 [0.09; 4.52]
Modell mit zufälligen Effekten 0.70 [0.00; 25430.49]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.66
Low to <50 yrs
Oral Standard 4 68 6 77 0.75 [0.22; 2.56]
Oral Strategy 12 170 14 180 0.91 [0.43; 1.91]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.86 [0.46; 1.63]
Modell mit zufälligen Effekten 0.86 [0.31; 2.44]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.12, df = 3 (p = 0.99)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

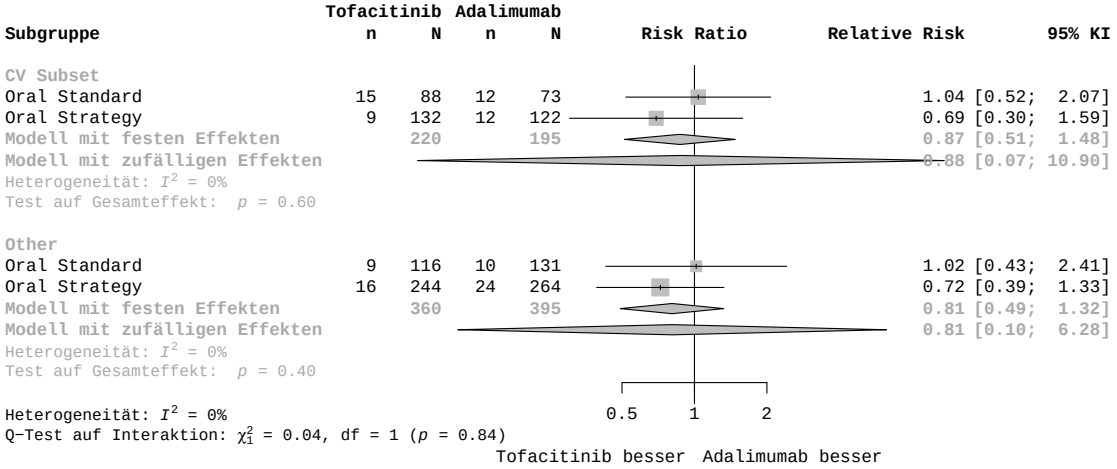
Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

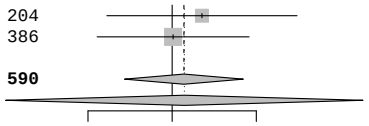


Discontinuation Due to Adverse Events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



Any Infections or Infestations
Imputation: OBS Population: Alle

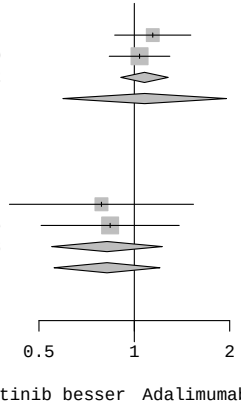
Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	79	204	73	204	1.08	[0.84; 1.39]	39.0%
Oral Strategy	125	376	128	386	1.00	[0.82; 1.23]	61.0%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**1.03**	**[0.88; 1.21]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.03**	**[0.64; 1.66]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.64
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.70
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.55

Any Infections or Infestations
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

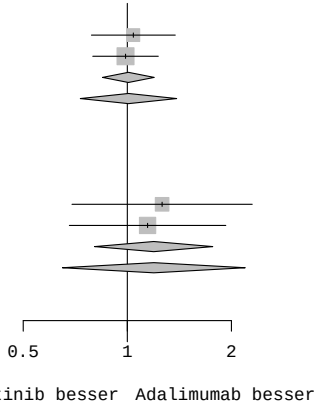
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Female						
Oral Standard	70	174	57	162	1.14	[0.87; 1.51]
Oral Strategy	106	311	105	320	1.04	[0.83; 1.29]
Modell mit festen Effekten		485		482	1.08	[0.91; 1.28]
Modell mit zufälligen Effekten					1.08	[0.60; 1.95]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.40						
Male						
Oral Standard	9	30	16	42	0.79	[0.40; 1.54]
Oral Strategy	19	65	23	66	0.84	[0.51; 1.39]
Modell mit festen Effekten		95		108	0.82	[0.55; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten					0.82	[0.56; 1.20]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.33						



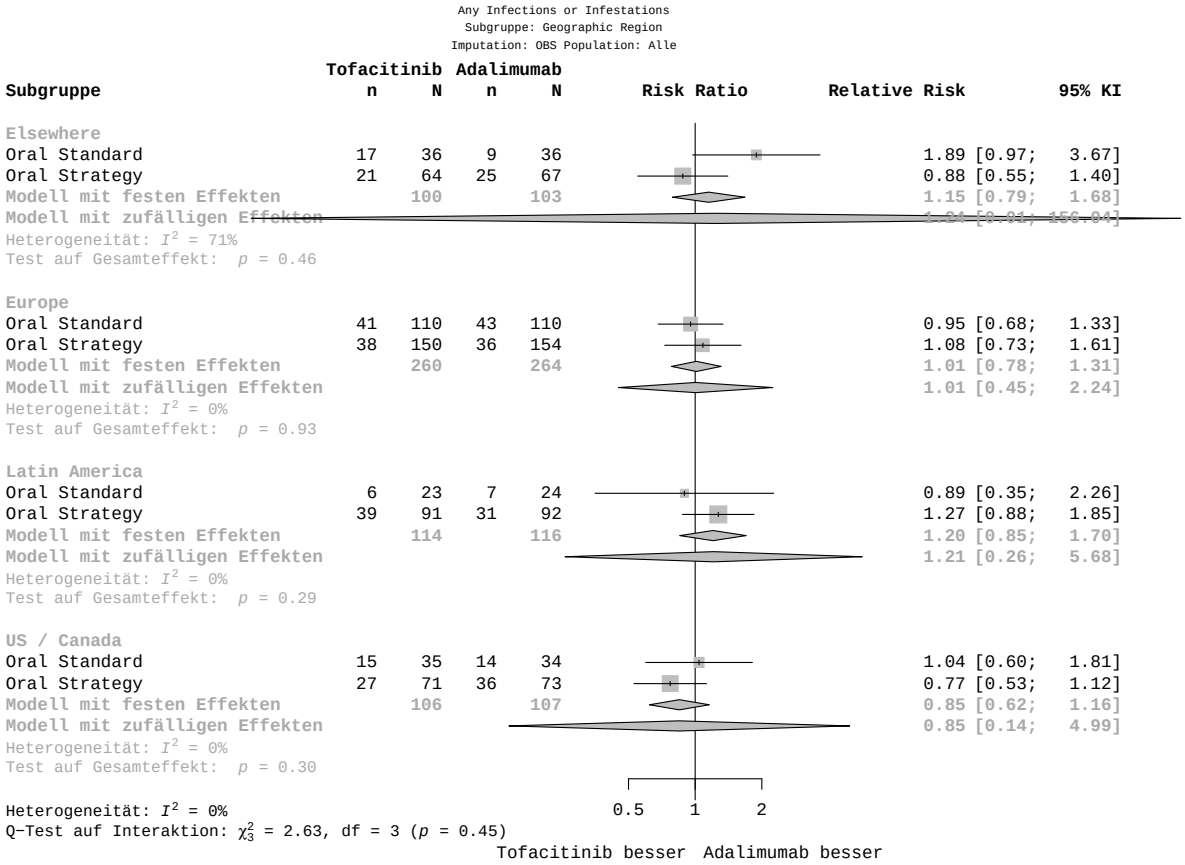
Heterogeneität: I^2 = 33%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.50, df = 1 (p = 0.22)

Any Infections or Infestations
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle

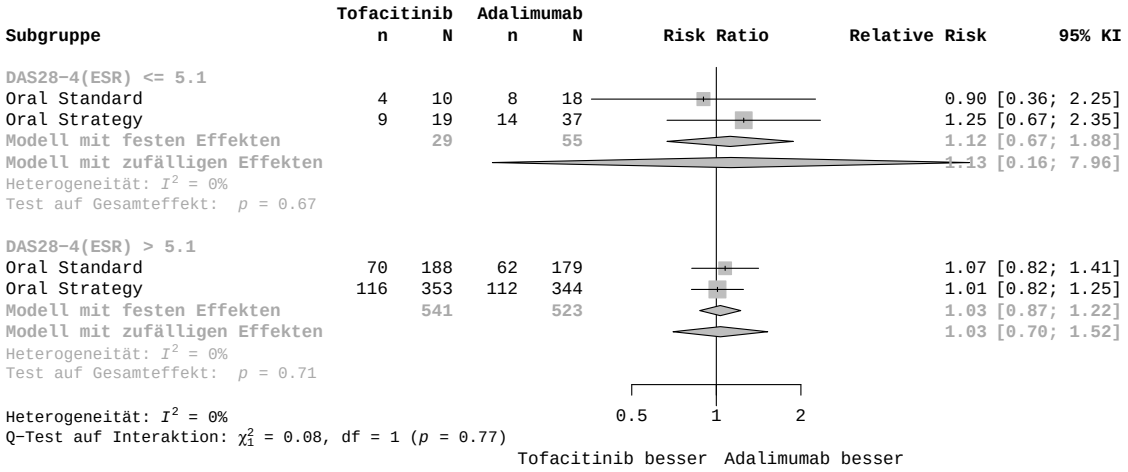
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	63	171	63	178	1.04	[0.79; 1.38]
Oral Strategy	109	337	109	333	0.99	[0.79; 1.23]
Modell mit festen Effekten		508		511	1.01	[0.85; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten					1.01	[0.73; 1.39]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94						
Age > 65						
Oral Standard	16	33	10	26	1.26	[0.69; 2.30]
Oral Strategy	16	39	19	53	1.14	[0.68; 1.93]
Modell mit festen Effekten		72		79	1.19	[0.80; 1.77]
Modell mit zufälligen Effekten					1.19	[0.65; 2.19]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.38						

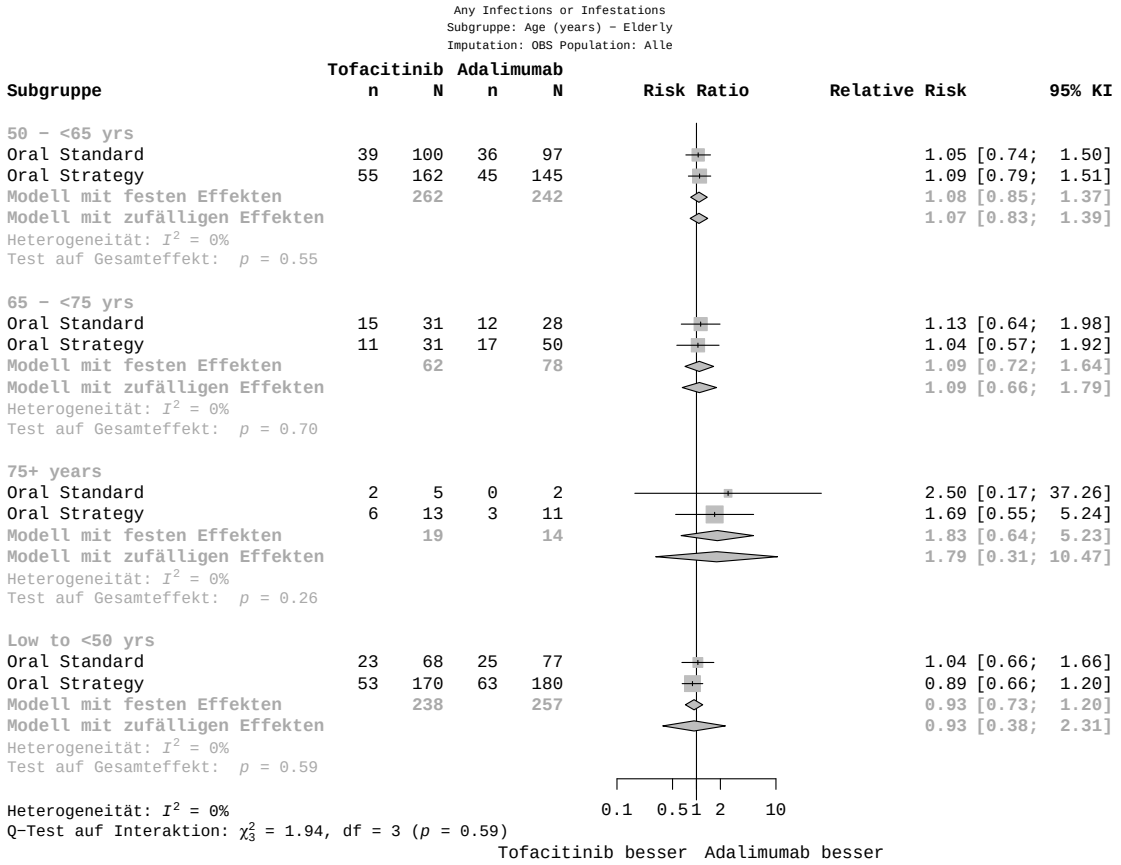


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.59, df = 1 (p = 0.44)

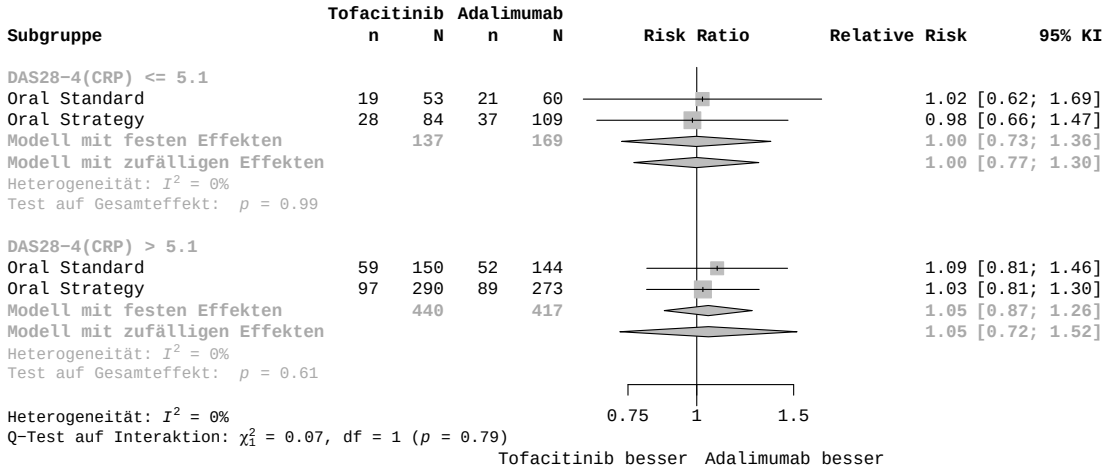

Any Infections or Infestations
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 17 36 9 36 1.89 [0.97; 3.67]
Oral Strategy 21 64 25 67 0.88 [0.55; 1.40]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.15 [0.79; 1.68]
Modell mit zufälligen Effekten 1.24 [0.81; 156.04]
Heterogeneität: I^2 = 71%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.46
Europe
Oral Standard 41 110 43 110 0.95 [0.68; 1.33]
Oral Strategy 38 150 36 154 1.08 [0.73; 1.61]
Modell mit festen Effekten 260 264 1.01 [0.78; 1.31]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.45; 2.24]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93
Latin America
Oral Standard 6 23 7 24 0.89 [0.35; 2.26]
Oral Strategy 39 91 31 92 1.27 [0.88; 1.85]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.20 [0.85; 1.70]
Modell mit zufälligen Effekten 1.21 [0.26; 5.68]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.29
US / Canada
Oral Standard 15 35 14 34 1.04 [0.60; 1.81]
Oral Strategy 27 71 36 73 0.77 [0.53; 1.12]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.85 [0.62; 1.16]
Modell mit zufälligen Effekten 0.85 [0.14; 4.99]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.63, df = 3 (p = 0.45)
0.5
1
2
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

Any Infections or Infestations
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

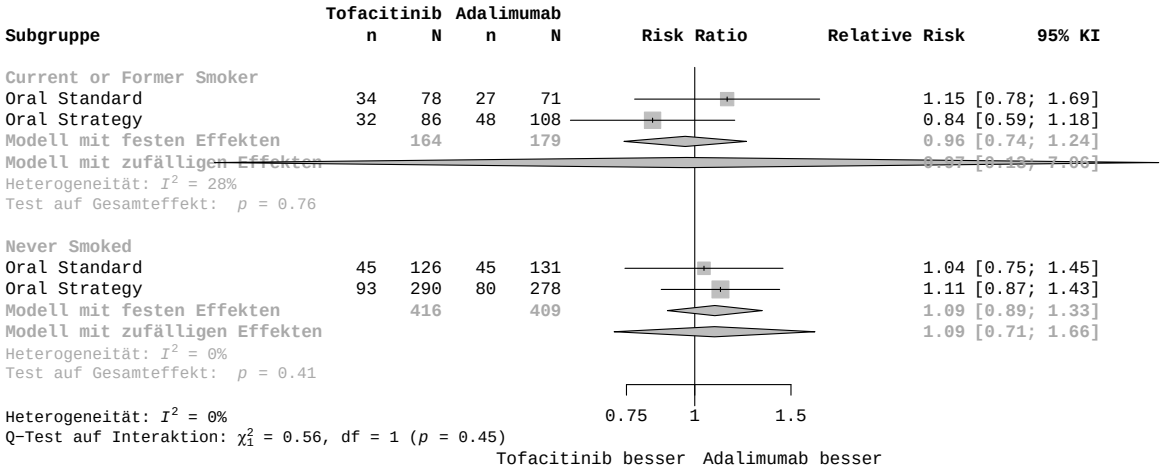



Any Infections or Infestations
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 39 100 36 97 1.05 [0.74; 1.50]
Oral Strategy 55 162 45 145 1.09 [0.79; 1.51]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.08 [0.85; 1.37]
Modell mit zufälligen Effekten 1.07 [0.83; 1.39]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.55
65 – <75 yrs
Oral Standard 15 31 12 28 1.13 [0.64; 1.98]
Oral Strategy 11 31 17 50 1.04 [0.57; 1.92]
Modell mit festen Effekten 62 78 1.09 [0.72; 1.64]
Modell mit zufälligen Effekten 1.09 [0.66; 1.79]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.70
75+ years
Oral Standard 2 5 0 2 2.50 [0.17; 37.26]
Oral Strategy 6 13 3 11 1.69 [0.55; 5.24]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.83 [0.64; 5.23]
Modell mit zufälligen Effekten 1.79 [0.31; 10.47]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.26
Low to <50 yrs
Oral Standard 23 68 25 77 1.04 [0.66; 1.66]
Oral Strategy 53 170 63 180 0.89 [0.66; 1.20]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.93 [0.73; 1.20]
Modell mit zufälligen Effekten 0.93 [0.38; 2.31]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.59
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.94, df = 3 (p = 0.59)
0.1 0.5 1 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

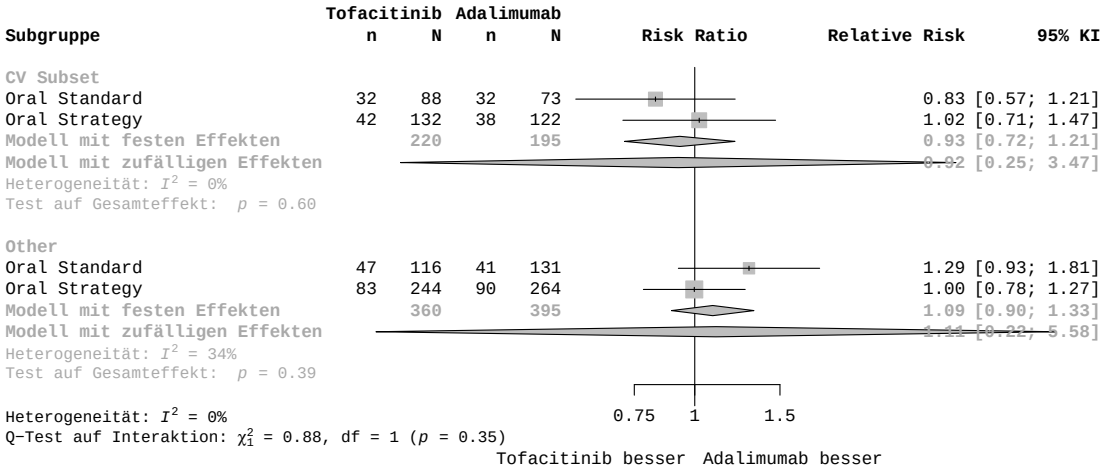
Any Infections or Infestations
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



Any Infections or Infestations
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

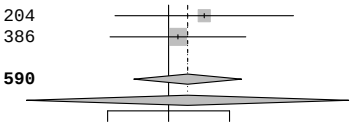


Any Infections or Infestations
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



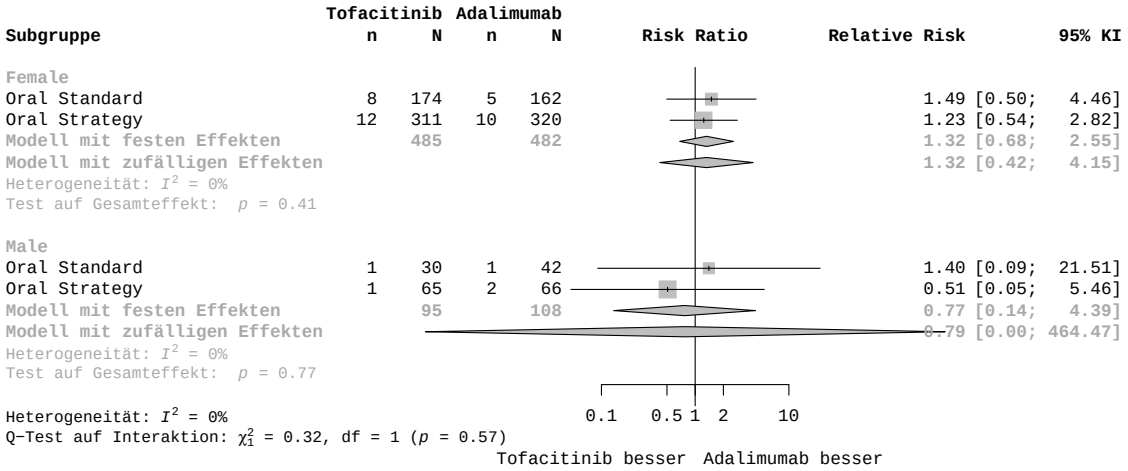
Severe AE
Imputation: OBS Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	9	204	6	204	1.50	[0.54; 4.14]	36.6%
Oral Strategy	13	376	12	386	1.11	[0.51; 2.41]	63.4%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**1.24**	**[0.67; 2.29]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.24**	**[0.20; 7.75]**	**100.0%**

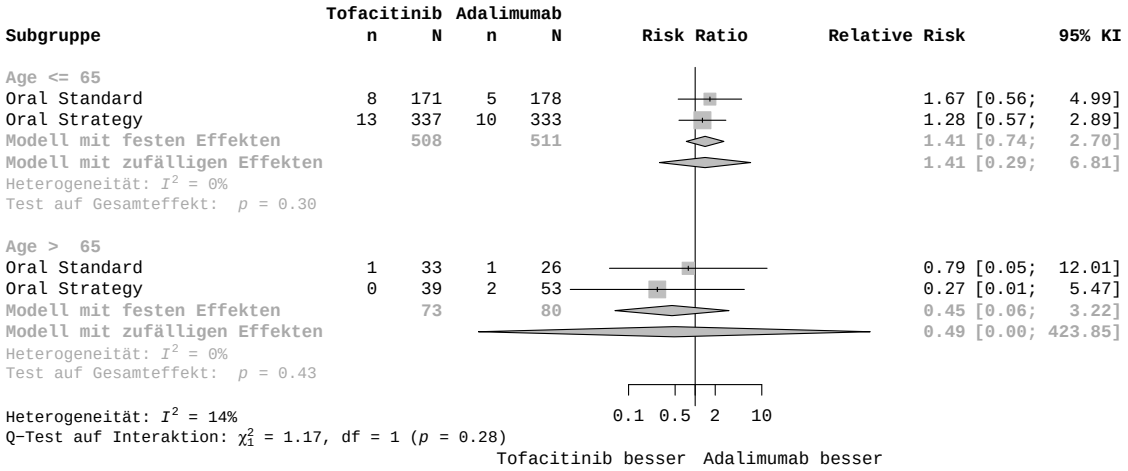


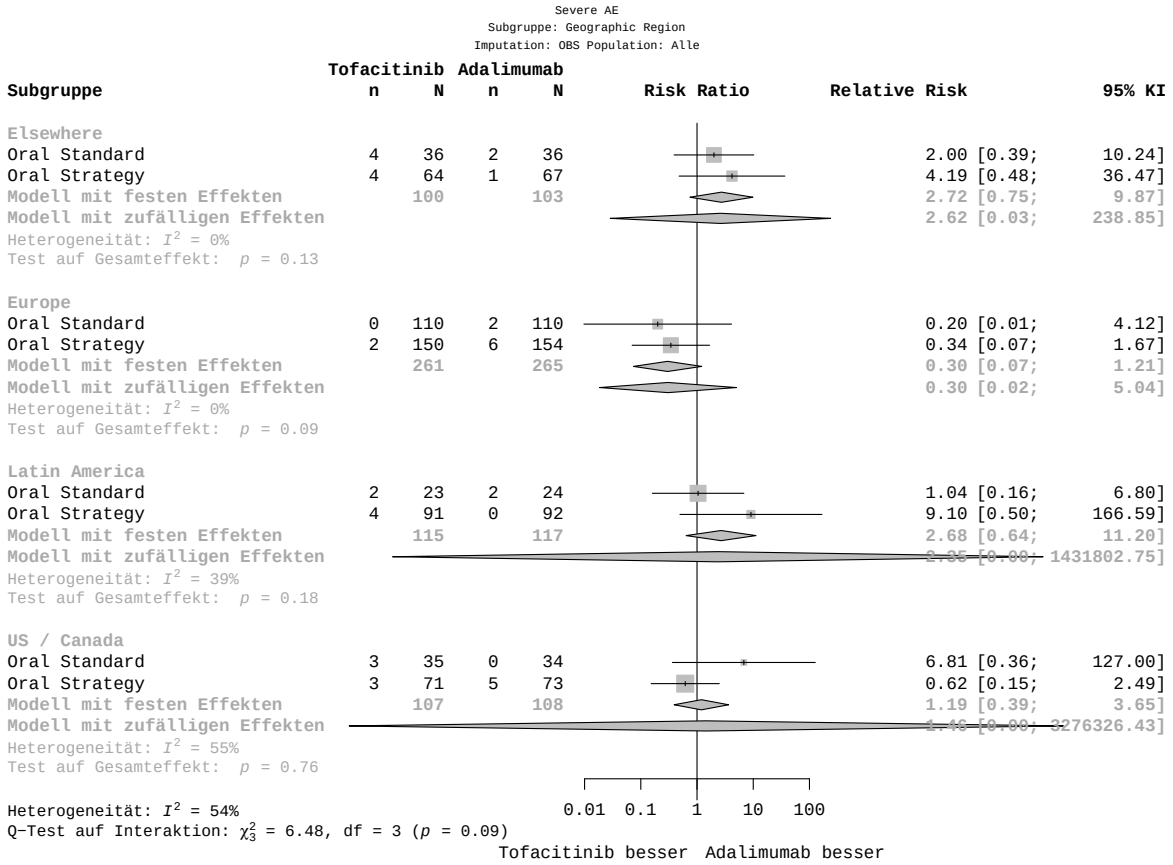
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.65
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.49
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.37

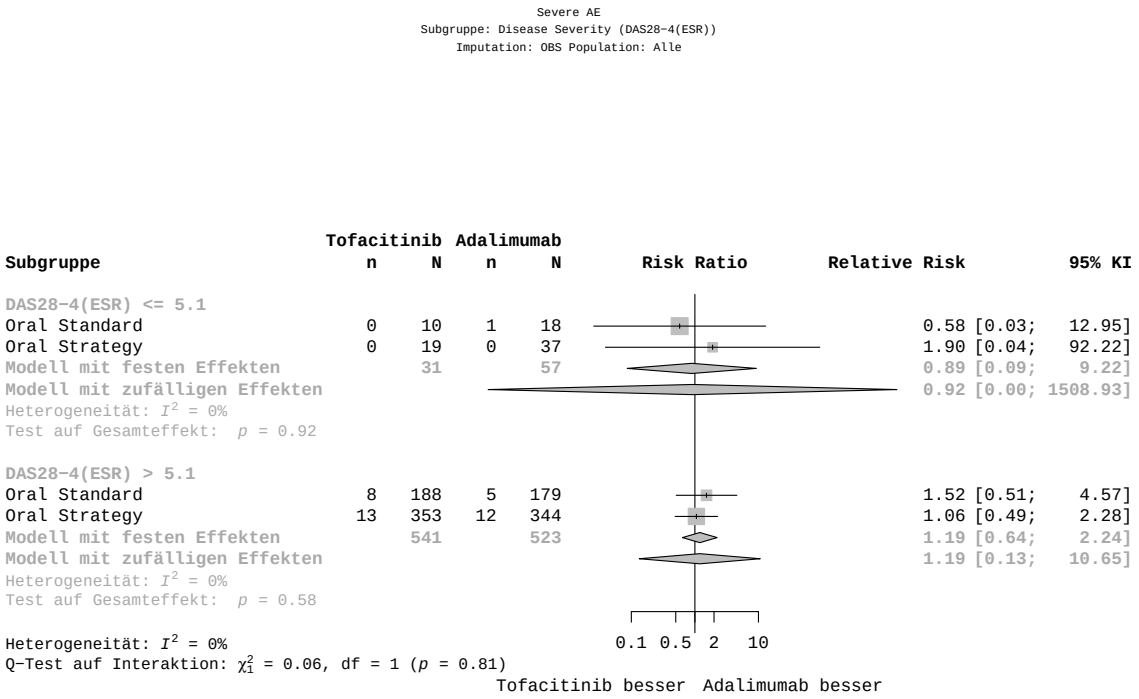
Severe AE
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

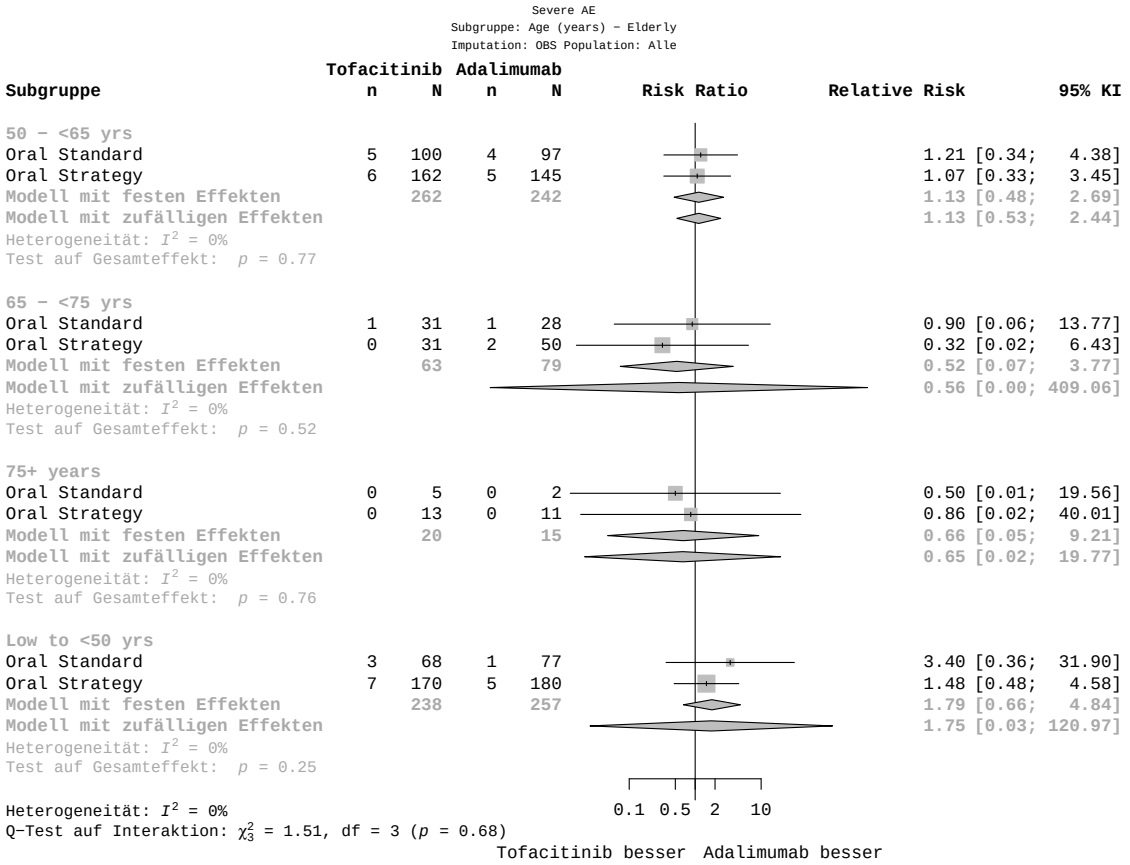


Severe AE
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle

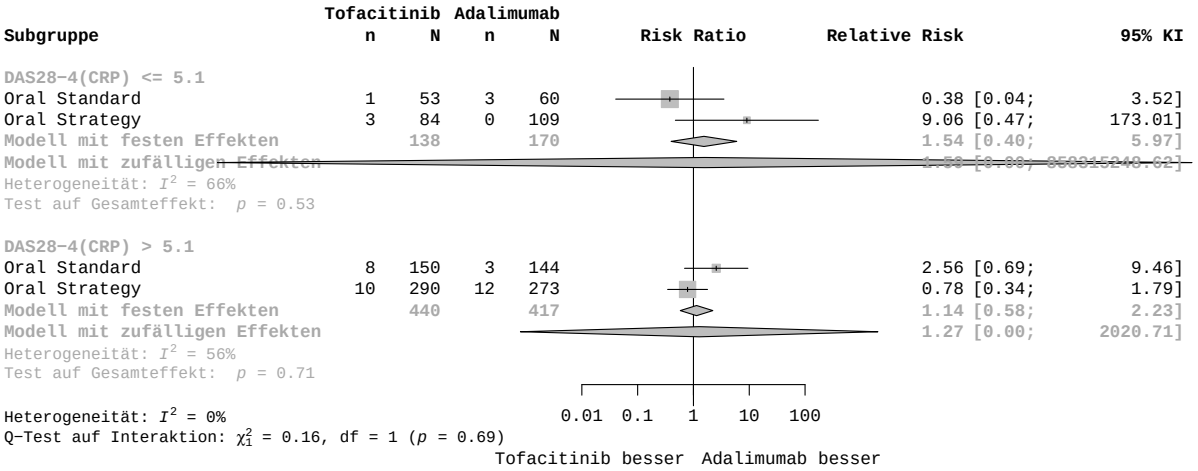


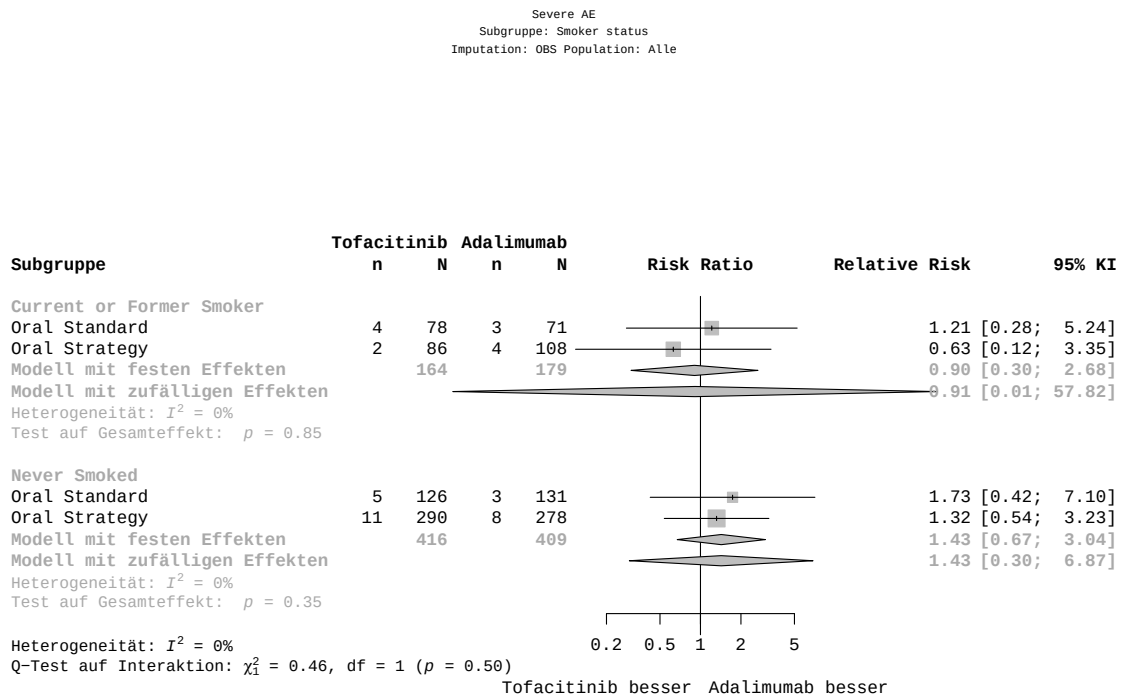

Severe AE
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 4 36 2 36 2.00 [0.39; 10.24]
Oral Strategy 4 64 1 67 4.19 [0.48; 36.47]
Modell mit festen Effekten 100 103 2.72 [0.75; 9.87]
Modell mit zufälligen Effekten 2.62 [0.03; 238.85]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.13
Europe
Oral Standard 0 110 2 110 0.20 [0.01; 4.12]
Oral Strategy 2 150 6 154 0.34 [0.07; 1.67]
Modell mit festen Effekten 261 265 0.30 [0.07; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten 0.30 [0.02; 5.04]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.09
Latin America
Oral Standard 2 23 2 24 1.04 [0.16; 6.80]
Oral Strategy 4 91 0 92 9.10 [0.50; 166.59]
Modell mit festen Effekten 115 117 2.68 [0.64; 11.20]
Modell mit zufälligen Effekten 3.05 [0.08; 1431802.75]
Heterogeneität: I^2 = 39%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.18
US / Canada
Oral Standard 3 35 0 34 6.81 [0.36; 127.00]
Oral Strategy 3 71 5 73 0.62 [0.15; 2.49]
Modell mit festen Effekten 107 108 1.19 [0.39; 3.65]
Modell mit zufälligen Effekten 1.48 [0.08; 3276326.43]
Heterogeneität: I^2 = 55%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76
Heterogeneität: I^2 = 54%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 6.48, df = 3 (p = 0.09)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser


Severe AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1
Oral Standard 0 10 1 18 0.58 [0.03; 12.95]
Oral Strategy 0 19 0 37 1.90 [0.04; 92.22]
Modell mit festen Effekten 31 57 0.89 [0.09; 9.22]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.00; 1508.93]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.92
DAS28−4(ESR) > 5.1
Oral Standard 8 188 5 179 1.52 [0.51; 4.57]
Oral Strategy 13 353 12 344 1.06 [0.49; 2.28]
Modell mit festen Effekten 541 523 1.19 [0.64; 2.24]
Modell mit zufälligen Effekten 1.19 [0.13; 10.65]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.58
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.06, df = 1 (p = 0.81)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

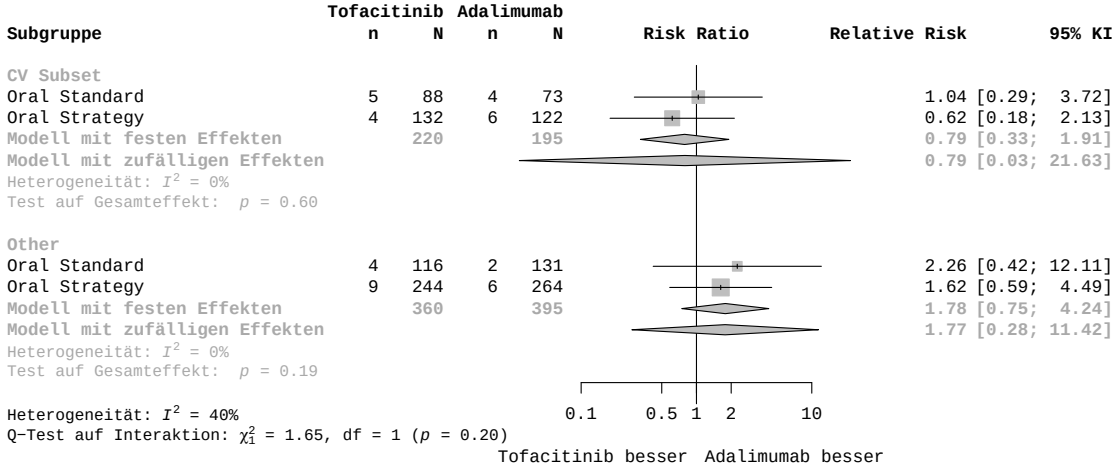

Severe AE
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 5 100 4 97 1.21 [0.34; 4.38]
Oral Strategy 6 162 5 145 1.07 [0.33; 3.45]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.13 [0.48; 2.69]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.53; 2.44]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.77
65 – <75 yrs
Oral Standard 1 31 1 28 0.90 [0.06; 13.77]
Oral Strategy 0 31 2 50 0.32 [0.02; 6.43]
Modell mit festen Effekten 63 79 0.52 [0.07; 3.77]
Modell mit zufälligen Effekten 0.56 [0.00; 409.06]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52
75+ years
Oral Standard 0 5 0 2 0.50 [0.01; 19.56]
Oral Strategy 0 13 0 11 0.86 [0.02; 40.01]
Modell mit festen Effekten 20 15 0.66 [0.05; 9.21]
Modell mit zufälligen Effekten 0.65 [0.02; 19.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76
Low to <50 yrs
Oral Standard 3 68 1 77 3.40 [0.36; 31.90]
Oral Strategy 7 170 5 180 1.48 [0.48; 4.58]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.79 [0.66; 4.84]
Modell mit zufälligen Effekten 1.75 [0.03; 120.97]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.25
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.51, df = 3 (p = 0.68)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Severe AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



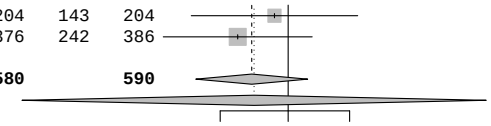

Severe AE
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Current or Former Smoker
Oral Standard 4 78 3 71 1.21 [0.28; 5.24]
Oral Strategy 2 86 4 108 0.63 [0.12; 3.35]
Modell mit festen Effekten 164 179 0.90 [0.30; 2.68]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.01; 57.82]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
Never Smoked
Oral Standard 5 126 3 131 1.73 [0.42; 7.10]
Oral Strategy 11 290 8 278 1.32 [0.54; 3.23]
Modell mit festen Effekten 416 409 1.43 [0.67; 3.04]
Modell mit zufälligen Effekten 1.43 [0.30; 6.87]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.46, df = 1 (p = 0.50)
0.2 0.5 1 2 5
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Severe AE
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



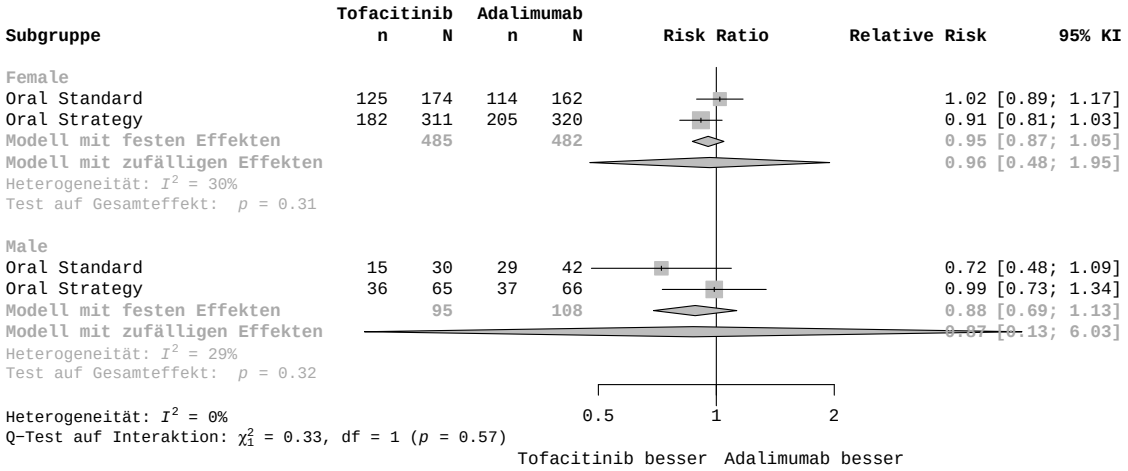
Non−Severe AE
Imputation: OBS Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	140	204	143	204	0.98	[0.86; 1.11]	44.5%
Oral Strategy	218	376	242	386	0.92	[0.82; 1.04]	55.5%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**0.95**	**[0.87; 1.03]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.95**	**[0.66; 1.36]**	**100.0%**

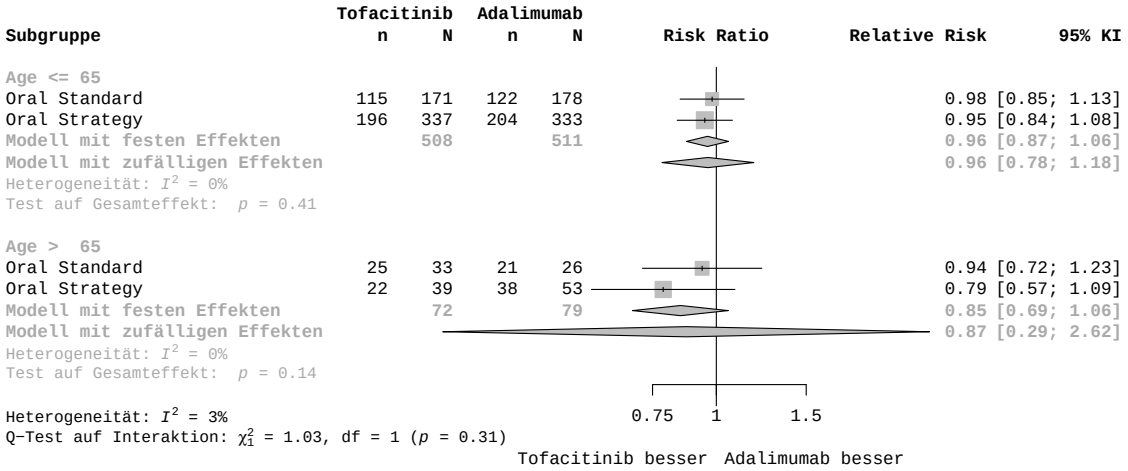


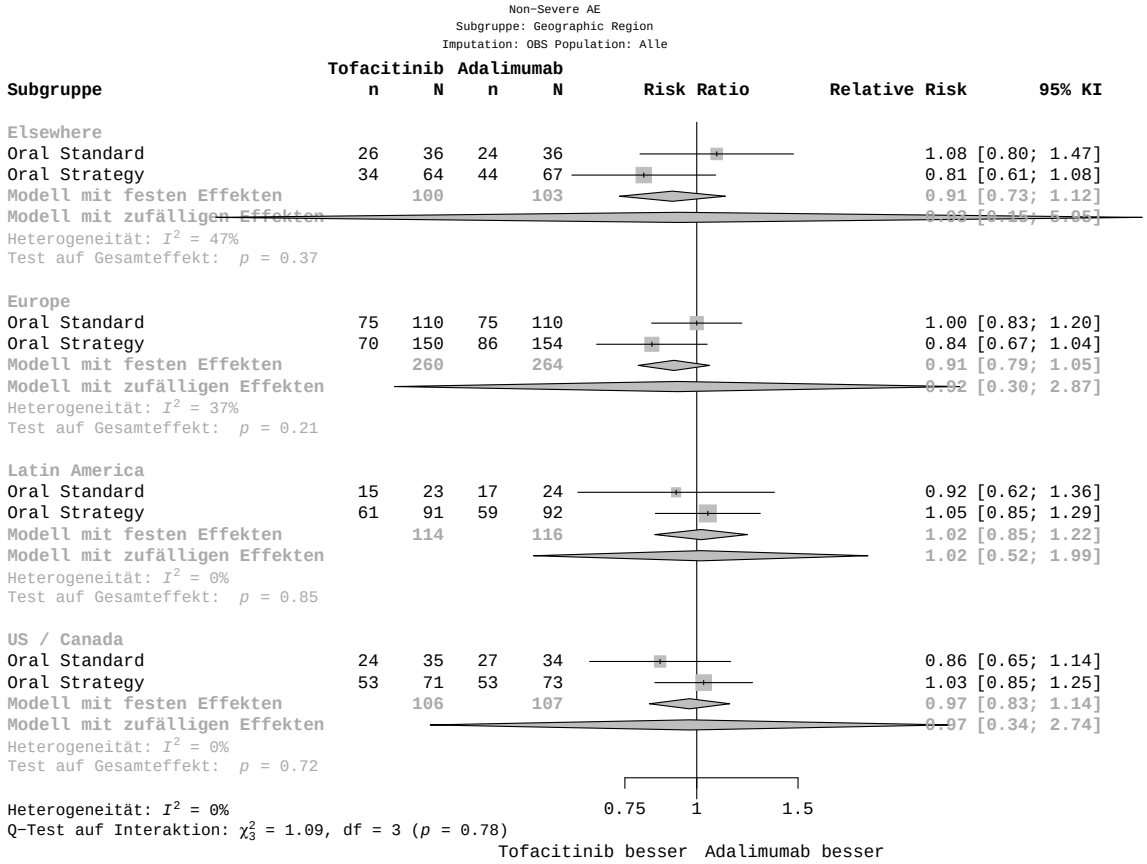
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.52
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.20
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.31

Non−Severe AE
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

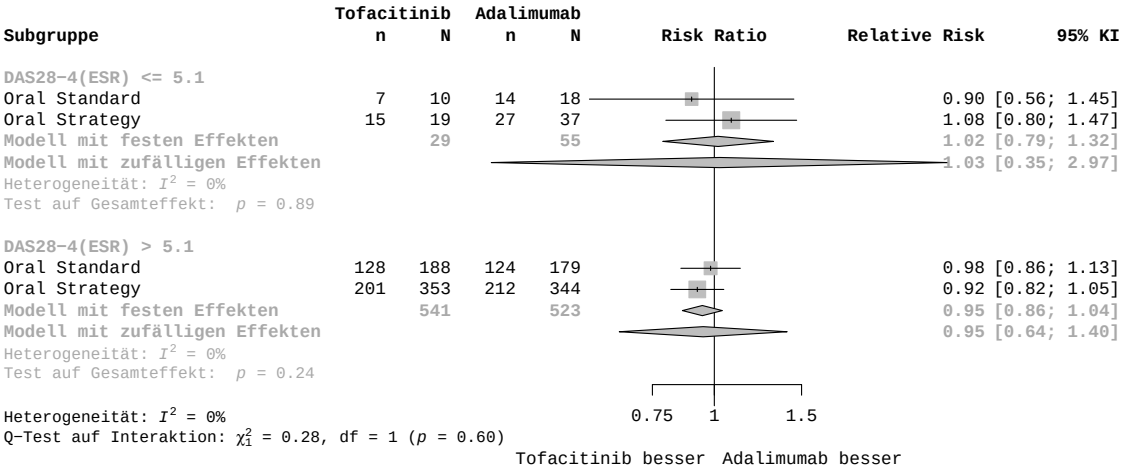


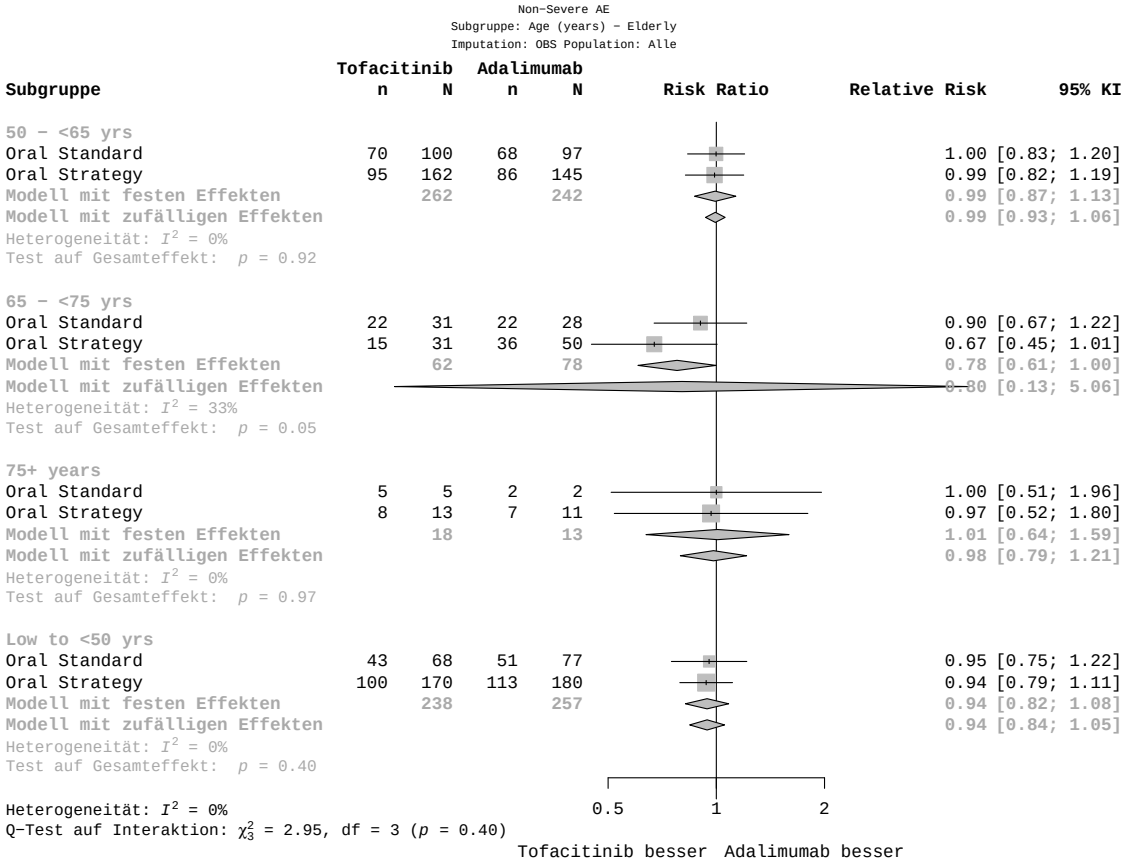
Non−Severe AE
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle




Non−Severe AE
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 26 36 24 36 1.08 [0.80; 1.47]
Oral Strategy 34 64 44 67 0.81 [0.61; 1.08]
Modell mit festen Effekten 100 103 0.91 [0.73; 1.12]
Modell mit zufälligen Effekten 0.88 [0.15; 5.05]
Heterogeneität: I^2 = 47%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.37
Europe
Oral Standard 75 110 75 110 1.00 [0.83; 1.20]
Oral Strategy 70 150 86 154 0.84 [0.67; 1.04]
Modell mit festen Effekten 260 264 0.91 [0.79; 1.05]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.30; 2.87]
Heterogeneität: I^2 = 37%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.21
Latin America
Oral Standard 15 23 17 24 0.92 [0.62; 1.36]
Oral Strategy 61 91 59 92 1.05 [0.85; 1.29]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.02 [0.85; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.52; 1.99]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
US / Canada
Oral Standard 24 35 27 34 0.86 [0.65; 1.14]
Oral Strategy 53 71 53 73 1.03 [0.85; 1.25]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.97 [0.83; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten 0.97 [0.34; 2.74]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.09, df = 3 (p = 0.78)
0.75
1
1.5
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

Non−Severe AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle




Non−Severe AE
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Subgruppe
Tofacitinib n N
Adalimumab n N
Risk Ratio
Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 70 100 68 97 1.00 [0.83; 1.20]
Oral Strategy 95 162 86 145 0.99 [0.82; 1.19]
Modell mit festen Effekten 262 242 0.99 [0.87; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.99 [0.93; 1.06]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.92
65 − <75 yrs
Oral Standard 22 31 22 28 0.90 [0.67; 1.22]
Oral Strategy 15 31 36 50 0.67 [0.45; 1.01]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.78 [0.61; 1.00]
Modell mit zufälligen Effekten 0.80 [0.13; 5.06]
Heterogeneität: I^2 = 33%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.05
75+ years
Oral Standard 5 5 2 2 1.00 [0.51; 1.96]
Oral Strategy 8 13 7 11 0.97 [0.52; 1.80]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.01 [0.64; 1.59]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.79; 1.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Low to <50 yrs
Oral Standard 43 68 51 77 0.95 [0.75; 1.22]
Oral Strategy 100 170 113 180 0.94 [0.79; 1.11]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.94 [0.82; 1.08]
Modell mit zufälligen Effekten 0.94 [0.84; 1.05]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.40
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.95, df = 3 (p = 0.40)
0.5
1
2
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

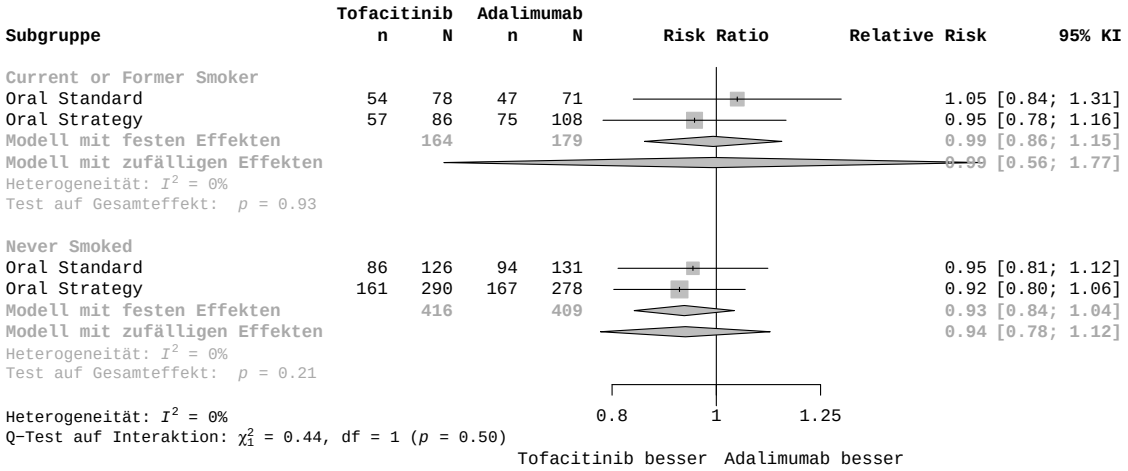
Non−Severe AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(CRP) <= 5.1						
Oral Standard	33	53	39	60	0.96	[0.72; 1.27]
Oral Strategy	53	84	76	109	0.90	[0.74; 1.11]
Modell mit festen Effekten		137		169	0.92	[0.78; 1.09]
Modell mit zufälligen Effekten					0.92	[0.65; 1.30]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.35						
DAS28−4(CRP) > 5.1						
Oral Standard	106	150	104	144	0.98	[0.85; 1.13]
Oral Strategy	164	290	164	273	0.94	[0.82; 1.08]
Modell mit festen Effekten		440		417	0.96	[0.86; 1.06]
Modell mit zufälligen Effekten					0.96	[0.75; 1.23]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.38						

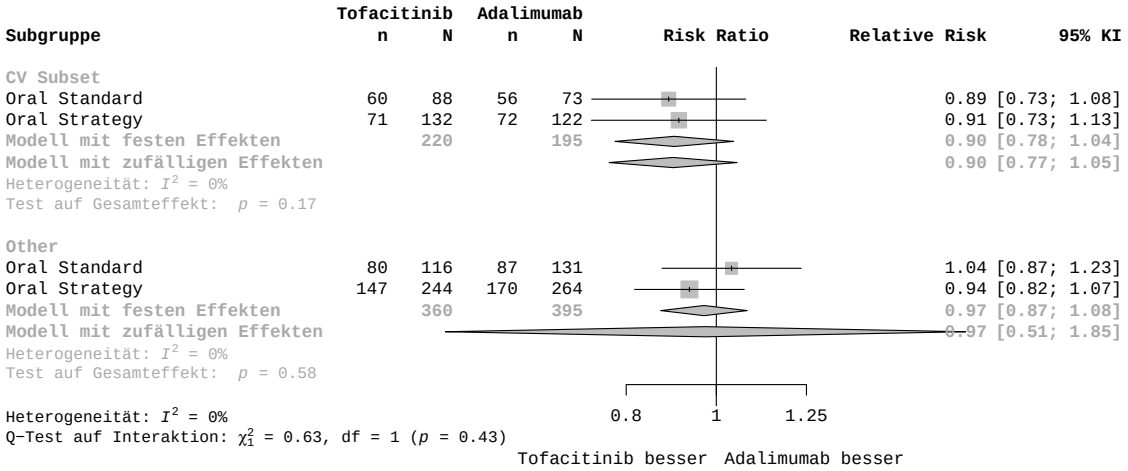


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.12, df = 1 (p = 0.73)

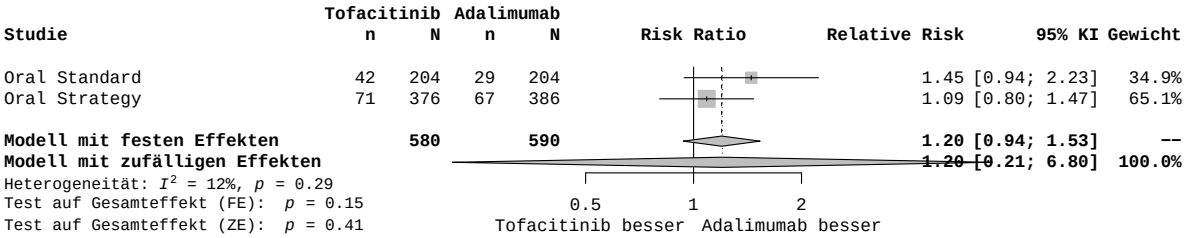
Non−Severe AE
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

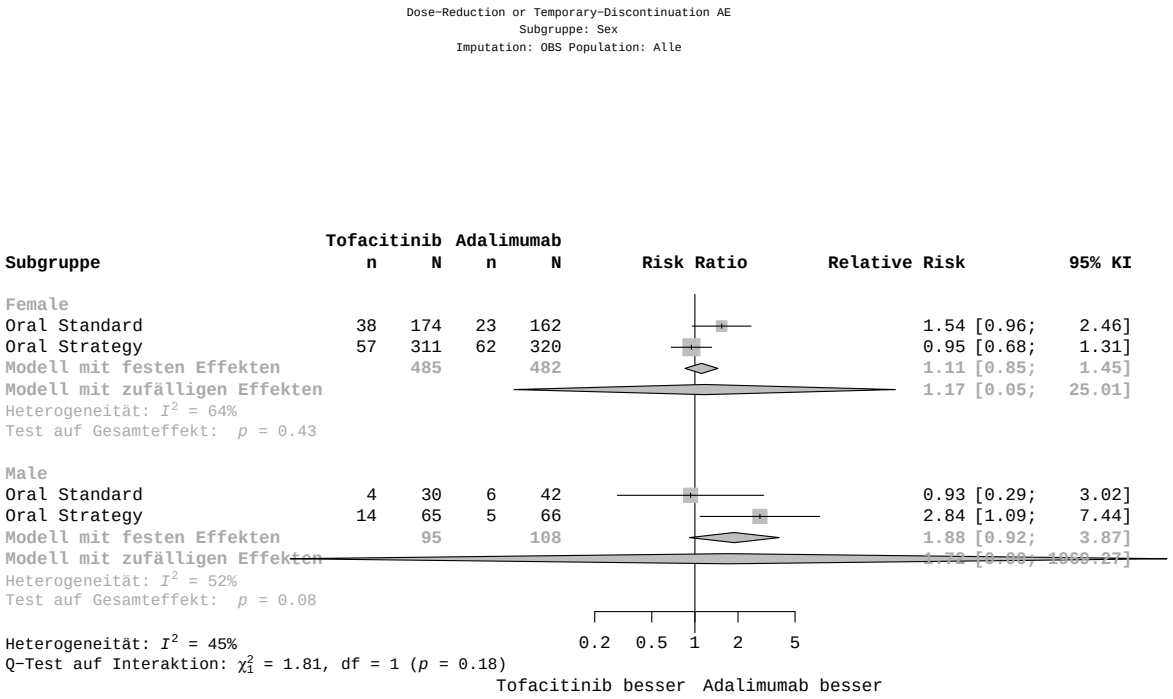


Non−Severe AE
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle

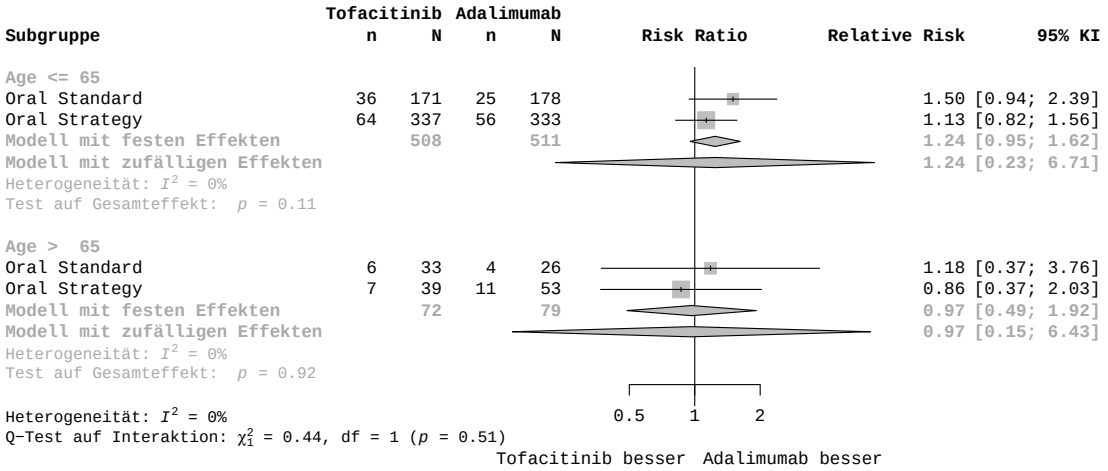


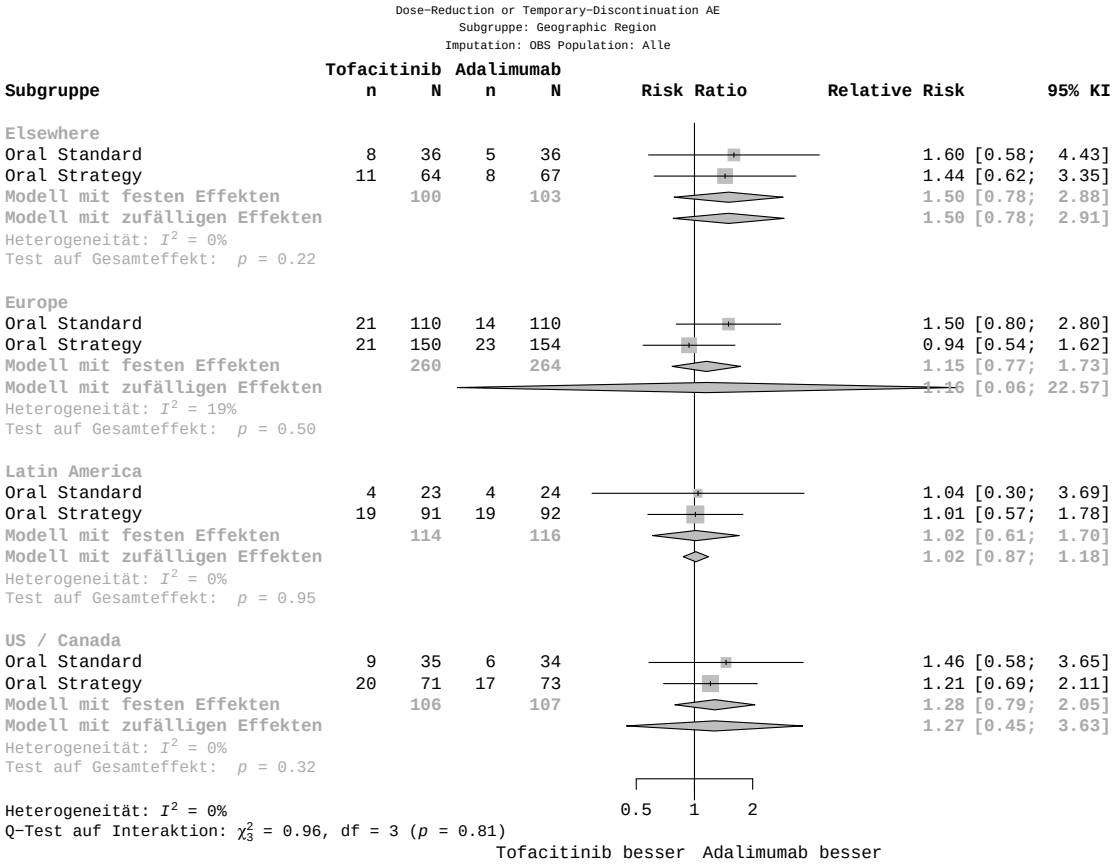
Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE
Imputation: OBS Population: Alle



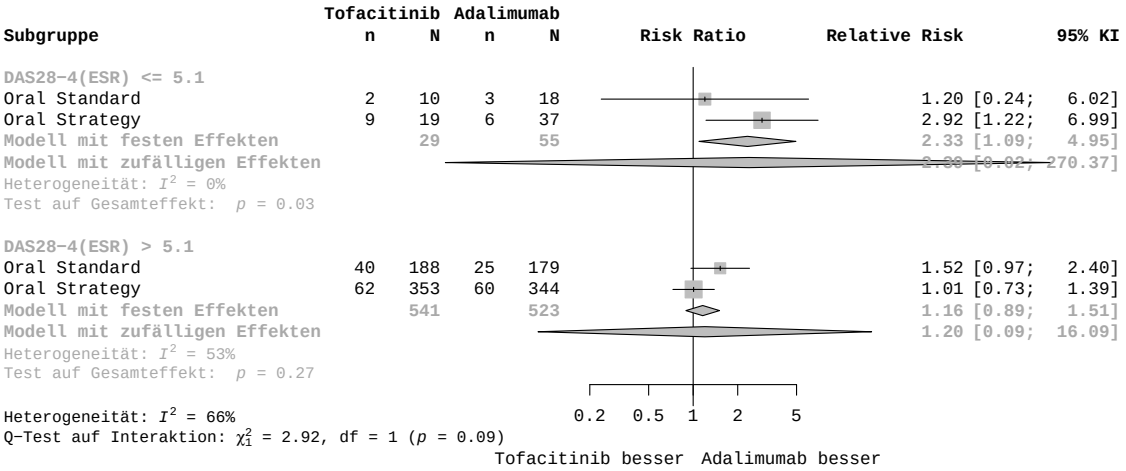

Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Female
Oral Standard 38 174 23 162 1.54 [0.96; 2.46]
Oral Strategy 57 311 62 320 0.95 [0.68; 1.31]
Modell mit festen Effekten 485 482 1.11 [0.85; 1.45]
Modell mit zufälligen Effekten 1.17 [0.05; 25.01]
Heterogeneität: I^2 = 64%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.43
Male
Oral Standard 4 30 6 42 0.93 [0.29; 3.02]
Oral Strategy 14 65 5 66 2.84 [1.09; 7.44]
Modell mit festen Effekten 95 108 1.88 [0.92; 3.87]
Modell mit zufälligen Effekten 1.72 [0.88; 1060.27]
Heterogeneität: I^2 = 52%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.08
Heterogeneität: I^2 = 45%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 1.81, df = 1 (p = 0.18)
0.2 0.5 1 2 5
Tofacitinib besser Adalimumab besser

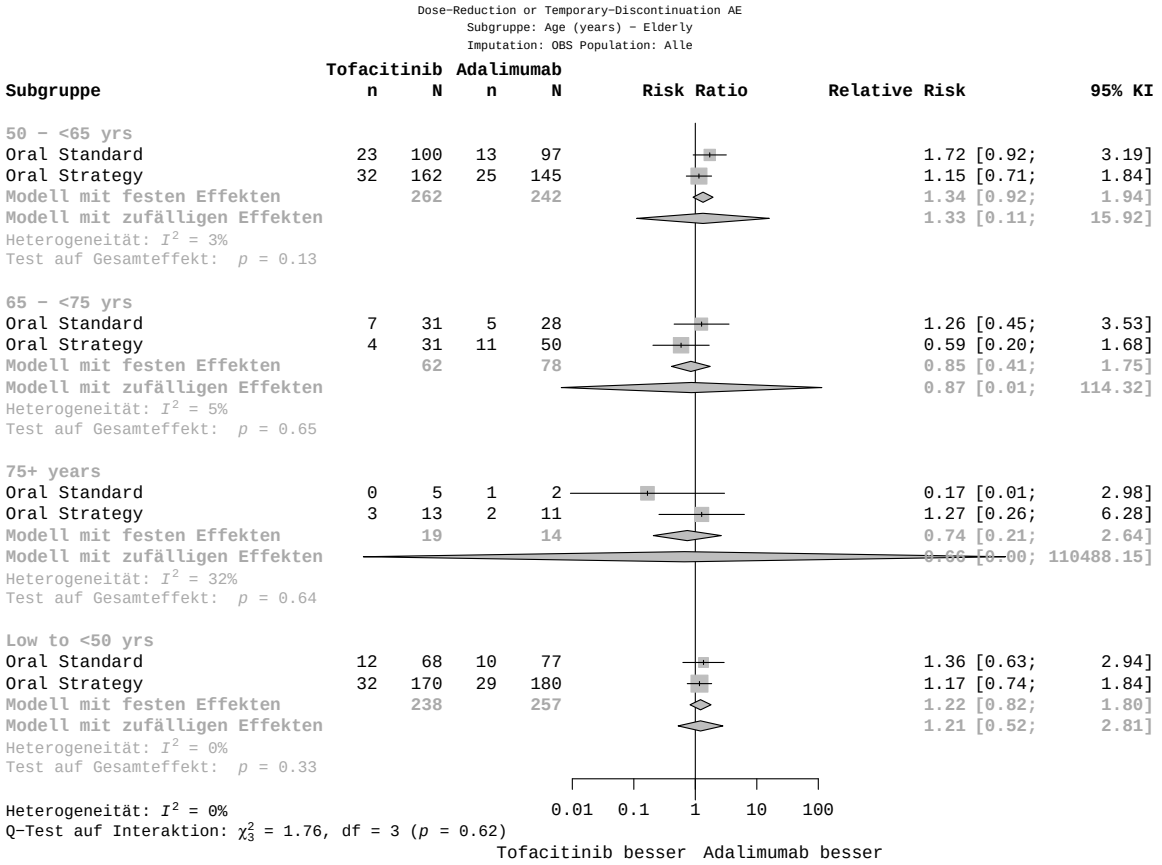
Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



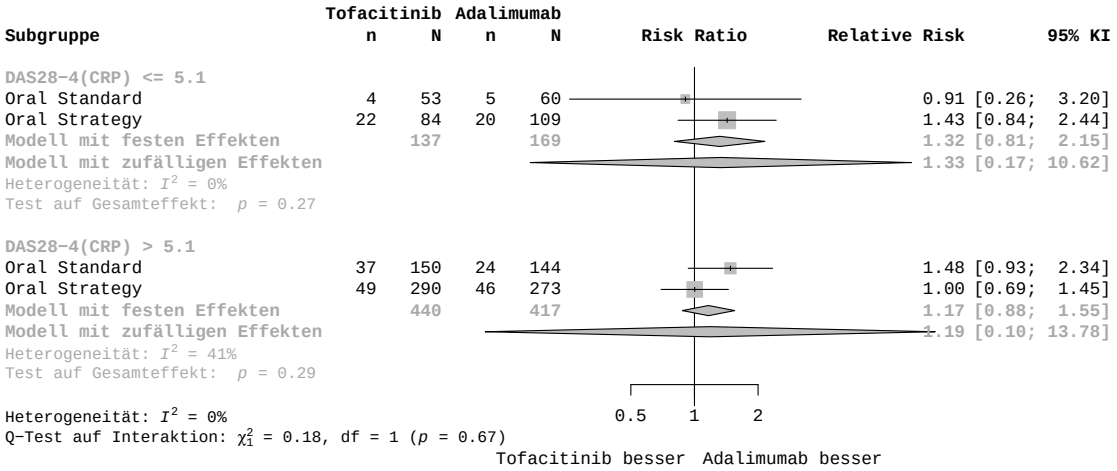

Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 8 36 5 36 1.60 [0.58; 4.43]
Oral Strategy 11 64 8 67 1.44 [0.62; 3.35]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.50 [0.78; 2.88]
Modell mit zufälligen Effekten 1.50 [0.78; 2.91]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22
Europe
Oral Standard 21 110 14 110 1.50 [0.80; 2.80]
Oral Strategy 21 150 23 154 0.94 [0.54; 1.62]
Modell mit festen Effekten 260 264 1.15 [0.77; 1.73]
Modell mit zufälligen Effekten 1.16 [0.06; 22.57]
Heterogeneität: I^2 = 19%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.50
Latin America
Oral Standard 4 23 4 24 1.04 [0.30; 3.69]
Oral Strategy 19 91 19 92 1.01 [0.57; 1.78]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.02 [0.61; 1.70]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.87; 1.18]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.95
US / Canada
Oral Standard 9 35 6 34 1.46 [0.58; 3.65]
Oral Strategy 20 71 17 73 1.21 [0.69; 2.11]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.28 [0.79; 2.05]
Modell mit zufälligen Effekten 1.27 [0.45; 3.63]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.32
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.96, df = 3 (p = 0.81)
0.5
1
2
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

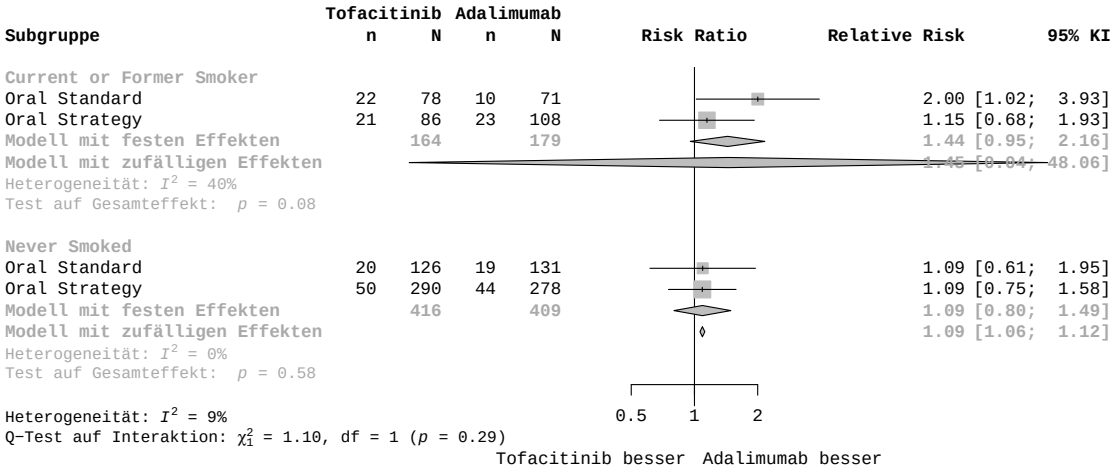



Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 23 100 13 97 1.72 [0.92; 3.19]
Oral Strategy 32 162 25 145 1.15 [0.71; 1.84]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.34 [0.92; 1.94]
Modell mit zufälligen Effekten 1.33 [0.11; 15.92]
Heterogeneität: I^2 = 3%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.13
65 − <75 yrs
Oral Standard 7 31 5 28 1.26 [0.45; 3.53]
Oral Strategy 4 31 11 50 0.59 [0.20; 1.68]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.85 [0.41; 1.75]
Modell mit zufälligen Effekten 0.87 [0.01; 114.32]
Heterogeneität: I^2 = 5%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
75+ years
Oral Standard 0 5 1 2 0.17 [0.01; 2.98]
Oral Strategy 3 13 2 11 1.27 [0.26; 6.28]
Modell mit festen Effekten 19 14 0.74 [0.21; 2.64]
Modell mit zufälligen Effekten 0.68 [0.00; 110488.15]
Heterogeneität: I^2 = 32%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.64
Low to <50 yrs
Oral Standard 12 68 10 77 1.36 [0.63; 2.94]
Oral Strategy 32 170 29 180 1.17 [0.74; 1.84]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.22 [0.82; 1.80]
Modell mit zufälligen Effekten 1.21 [0.52; 2.81]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.76, df = 3 (p = 0.62)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser

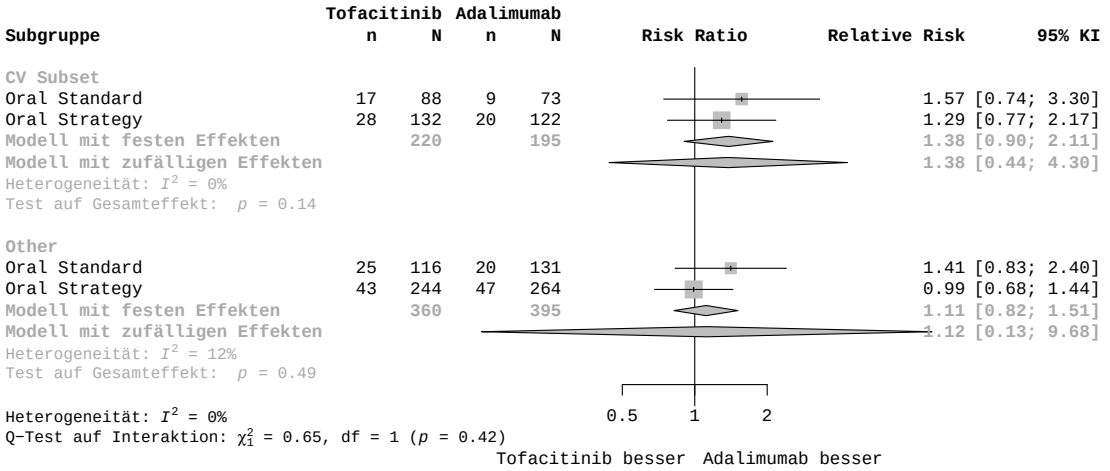
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



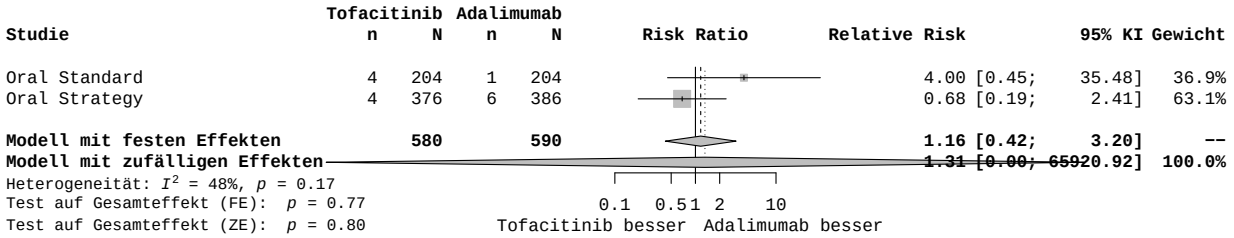
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

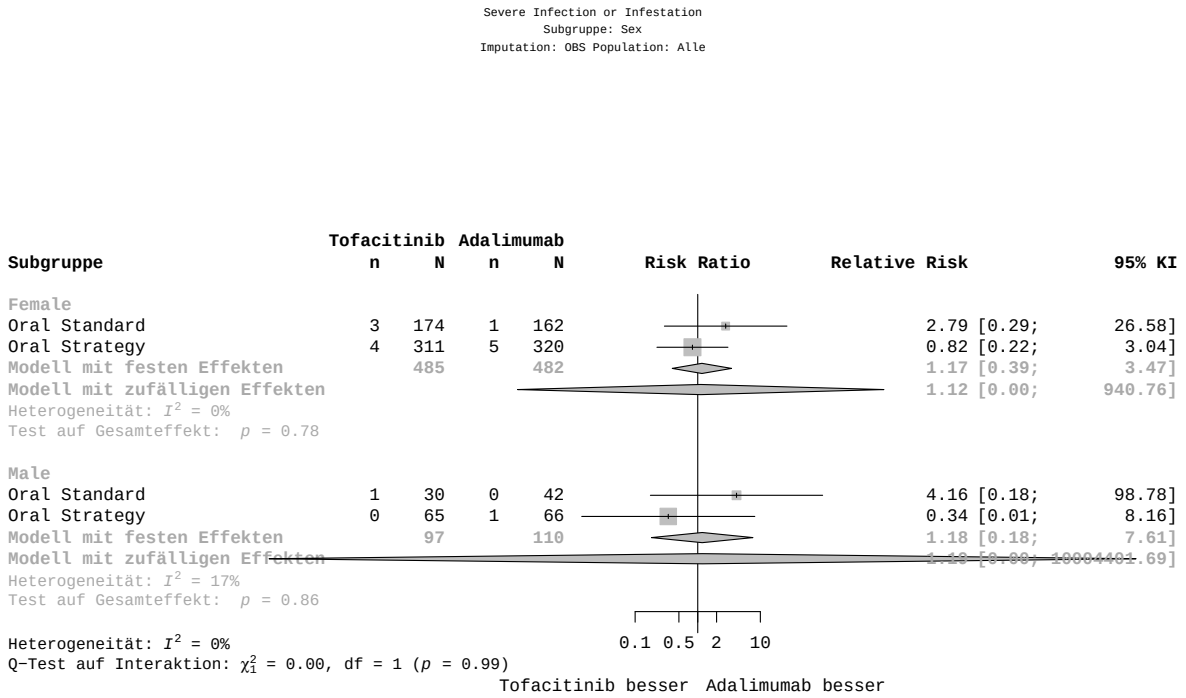


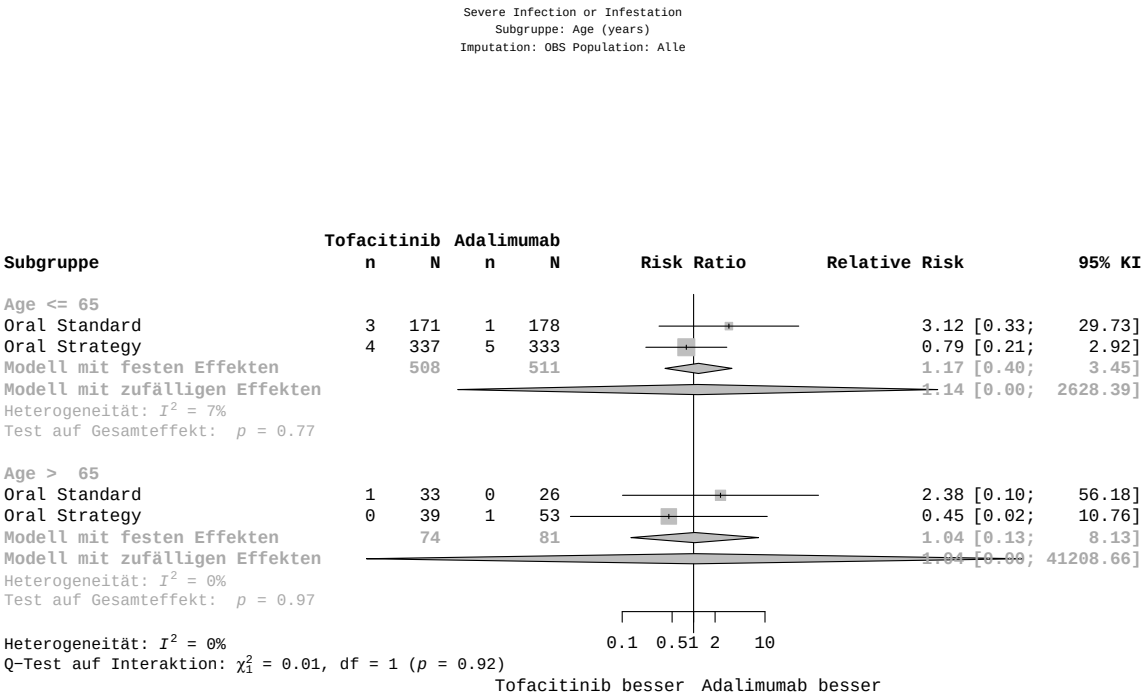
Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle

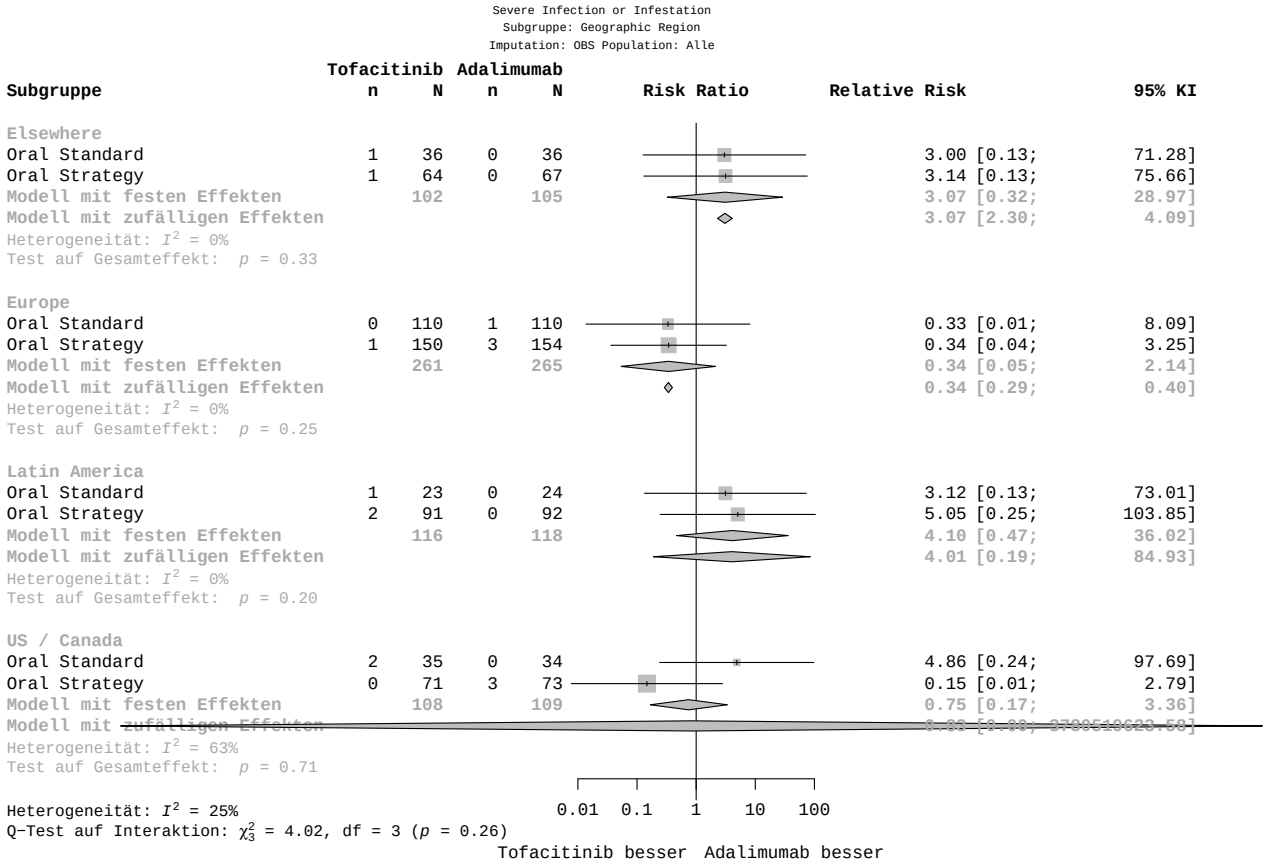


Severe Infection or Infestation
Imputation: OBS Population: Alle

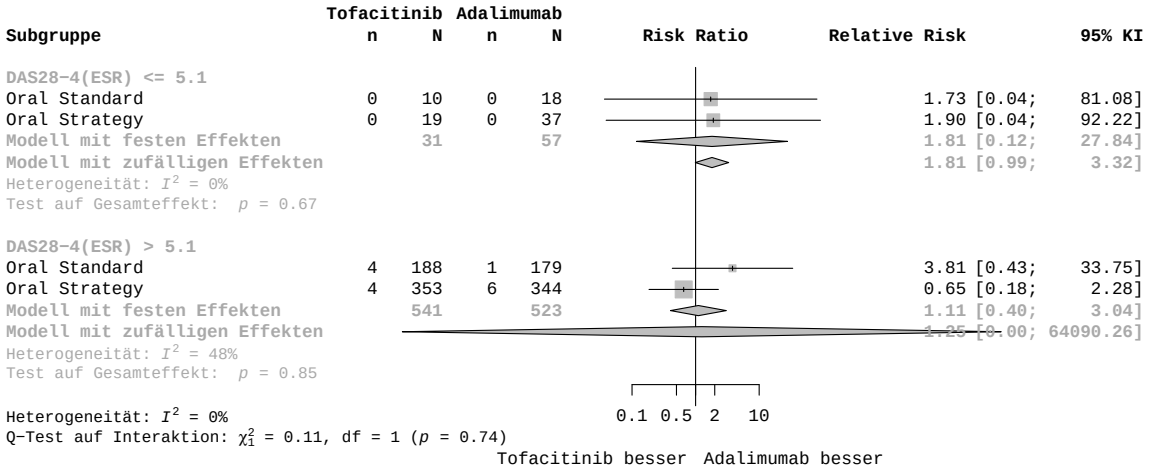


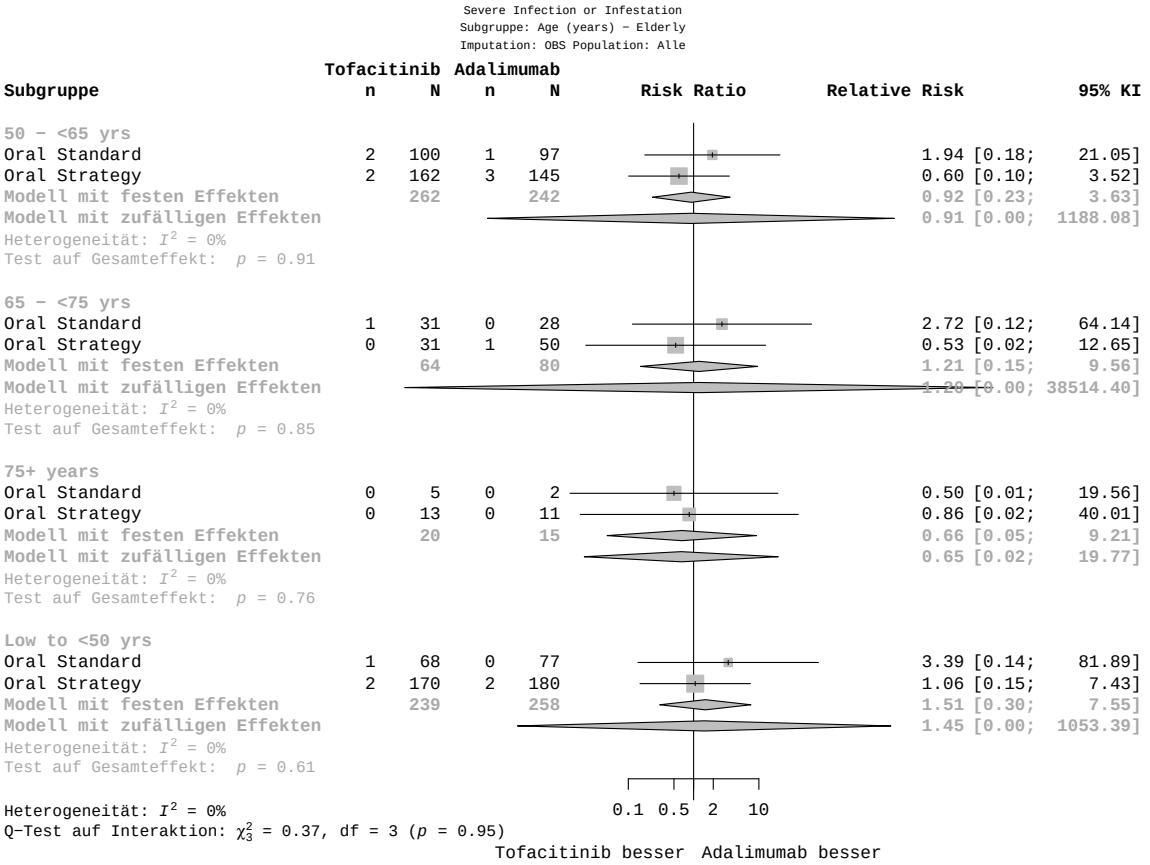

Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Female
Oral Standard 3 174 1 162 2.79 [0.29; 26.58]
Oral Strategy 4 311 5 320 0.82 [0.22; 3.04]
Modell mit festen Effekten 485 482 1.17 [0.39; 3.47]
Modell mit zufälligen Effekten 1.12 [0.00; 940.76]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.78
Male
Oral Standard 1 30 0 42 4.16 [0.18; 98.78]
Oral Strategy 0 65 1 66 0.34 [0.01; 8.16]
Modell mit festen Effekten 97 110 1.18 [0.18; 7.61]
Modell mit zufälligen Effekten 1.13 [0.00; 10004401.69]
Heterogeneität: I^2 = 17%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.86
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.00, df = 1 (p = 0.99)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser


Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Age <= 65
Oral Standard 3 171 1 178 3.12 [0.33; 29.73]
Oral Strategy 4 337 5 333 0.79 [0.21; 2.92]
Modell mit festen Effekten 508 511 1.17 [0.40; 3.45]
Modell mit zufälligen Effekten 1.14 [0.00; 2628.39]
Heterogeneität: I^2 = 7%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.77
Age > 65
Oral Standard 1 33 0 26 2.38 [0.10; 56.18]
Oral Strategy 0 39 1 53 0.45 [0.02; 10.76]
Modell mit festen Effekten 74 81 1.04 [0.13; 8.13]
Modell mit zufälligen Effekten 1.04 [0.00; 41208.66]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.01, df = 1 (p = 0.92)
0.1 0.51 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

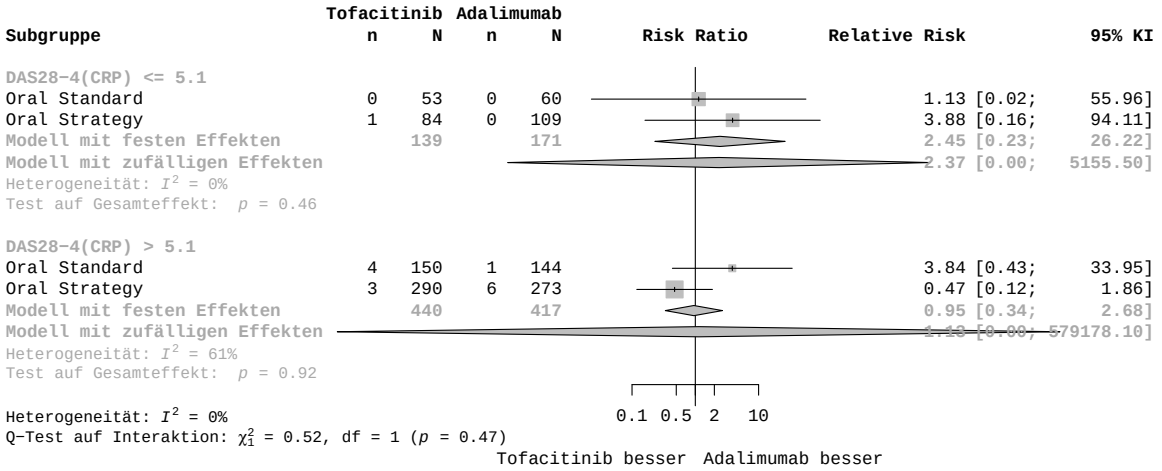

Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 1 36 0 36 3.00 [0.13; 71.28]
Oral Strategy 1 64 0 67 3.14 [0.13; 75.66]
Modell mit festen Effekten 102 105 3.07 [0.32; 28.97]
Modell mit zufälligen Effekten 3.07 [2.30; 4.09]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.33
Europe
Oral Standard 0 110 1 110 0.33 [0.01; 8.09]
Oral Strategy 1 150 3 154 0.34 [0.04; 3.25]
Modell mit festen Effekten 261 265 0.34 [0.05; 2.14]
Modell mit zufälligen Effekten 0.34 [0.29; 0.40]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.25
Latin America
Oral Standard 1 23 0 24 3.12 [0.13; 73.01]
Oral Strategy 2 91 0 92 5.05 [0.25; 103.85]
Modell mit festen Effekten 116 118 4.10 [0.47; 36.02]
Modell mit zufälligen Effekten 4.01 [0.19; 84.93]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.20
US / Canada
Oral Standard 2 35 0 34 4.86 [0.24; 97.69]
Oral Strategy 0 71 3 73 0.15 [0.01; 2.79]
Modell mit festen Effekten 108 109 0.75 [0.17; 3.36]
Modell mit zufälligen Effekten
Heterogeneität: I^2 = 63%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.71
Heterogeneität: I^2 = 25%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 4.02, df = 3 (p = 0.26)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

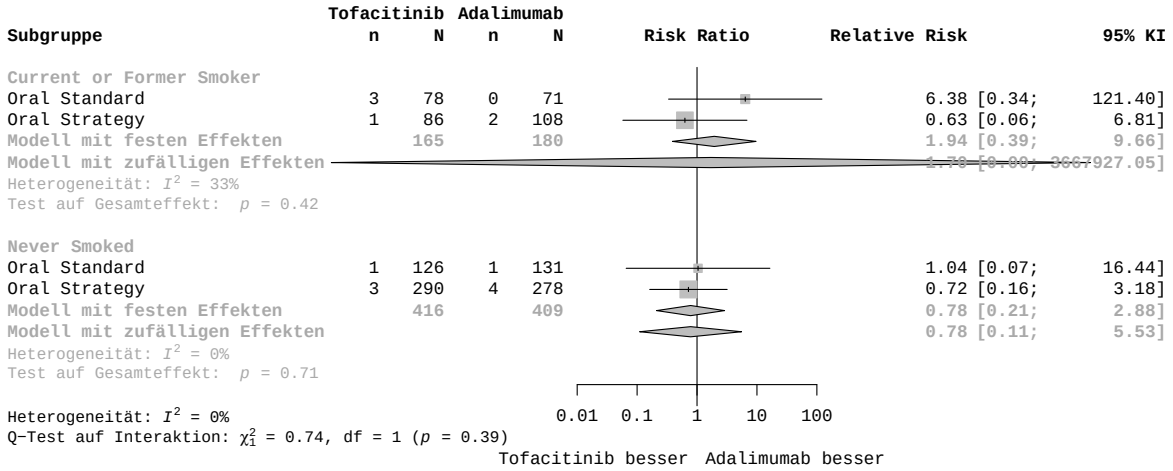


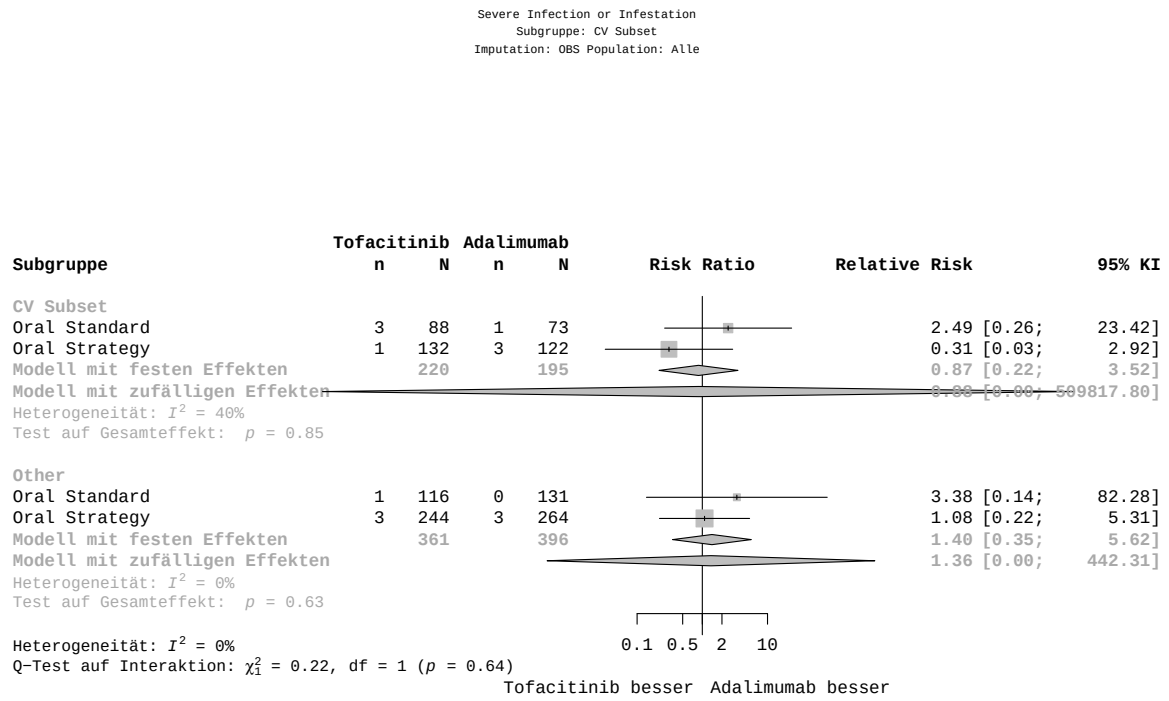

Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 2 100 1 97 1.94 [0.18; 21.05]
Oral Strategy 2 162 3 145 0.60 [0.10; 3.52]
Modell mit festen Effekten 262 242 0.92 [0.23; 3.63]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.00; 1188.08]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.91
65 – <75 yrs
Oral Standard 1 31 0 28 2.72 [0.12; 64.14]
Oral Strategy 0 31 1 50 0.53 [0.02; 12.65]
Modell mit festen Effekten 64 80 1.21 [0.15; 9.56]
Modell mit zufälligen Effekten 1.20 [0.00; 38514.40]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
75+ years
Oral Standard 0 5 0 2 0.50 [0.01; 19.56]
Oral Strategy 0 13 0 11 0.86 [0.02; 40.01]
Modell mit festen Effekten 20 15 0.66 [0.05; 9.21]
Modell mit zufälligen Effekten 0.65 [0.02; 19.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76
Low to <50 yrs
Oral Standard 1 68 0 77 3.39 [0.14; 81.89]
Oral Strategy 2 170 2 180 1.06 [0.15; 7.43]
Modell mit festen Effekten 239 258 1.51 [0.30; 7.55]
Modell mit zufälligen Effekten 1.45 [0.00; 1053.39]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.61
0.1 0.5 2 10
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.37, df = 3 (p = 0.95)
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle

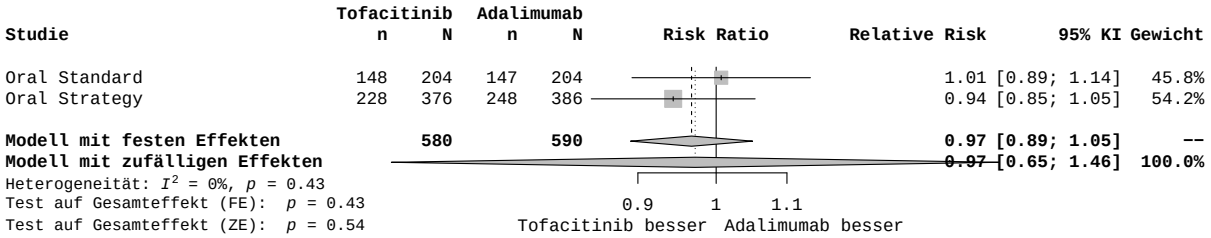


Severe Infection or Infestation
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

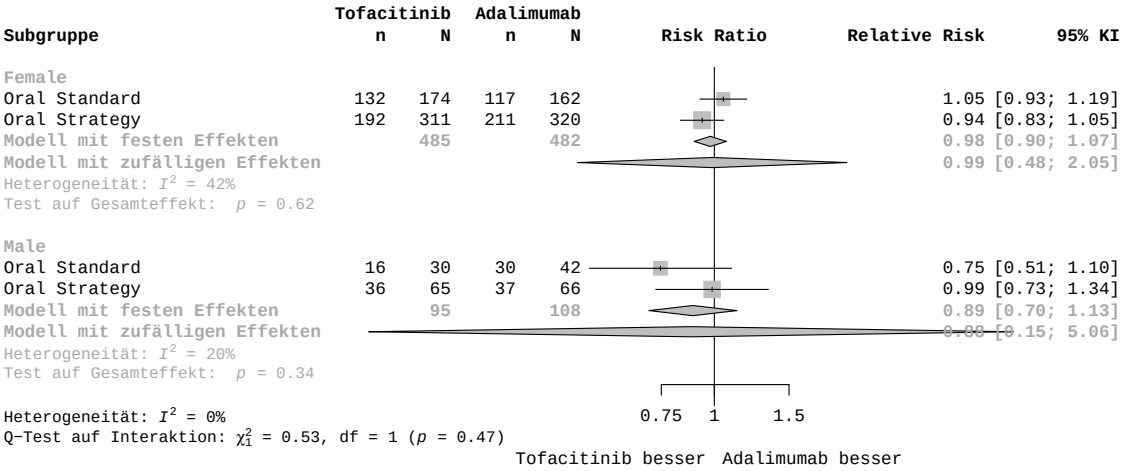



Severe Infection or Infestation
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
CV Subset
Oral Standard 3 88 1 73 2.49 [0.26; 23.42]
Oral Strategy 1 132 3 122 0.31 [0.03; 2.92]
Modell mit festen Effekten 220 195 0.87 [0.22; 3.52]
Modell mit zufälligen Effekten 8.88 [0.00; 509817.80]
Heterogeneität: I^2 = 40%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
Other
Oral Standard 1 116 0 131 3.38 [0.14; 82.28]
Oral Strategy 3 244 3 264 1.08 [0.22; 5.31]
Modell mit festen Effekten 361 396 1.40 [0.35; 5.62]
Modell mit zufälligen Effekten 1.36 [0.00; 442.31]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.63
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.22, df = 1 (p = 0.64)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

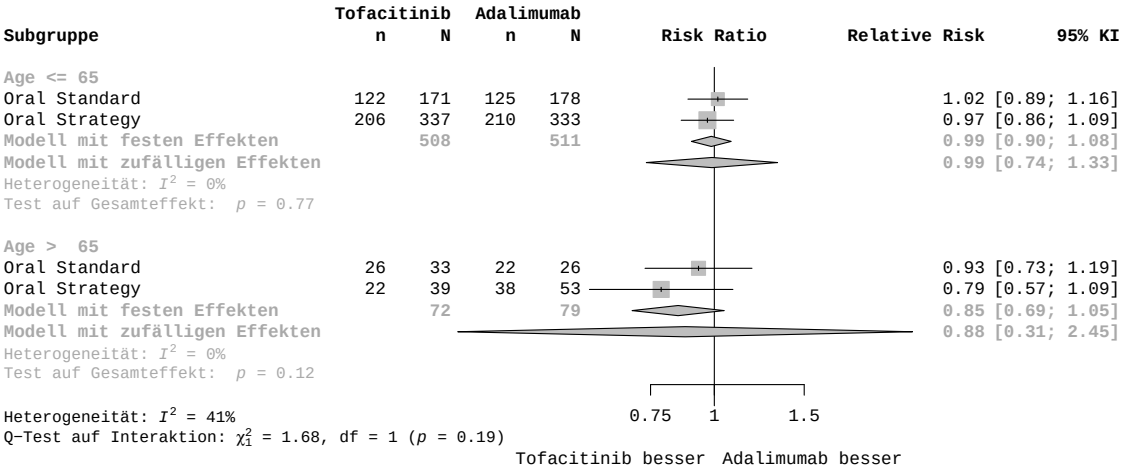
Any AE − excluding disease progression events
Imputation: OBS Population: Alle

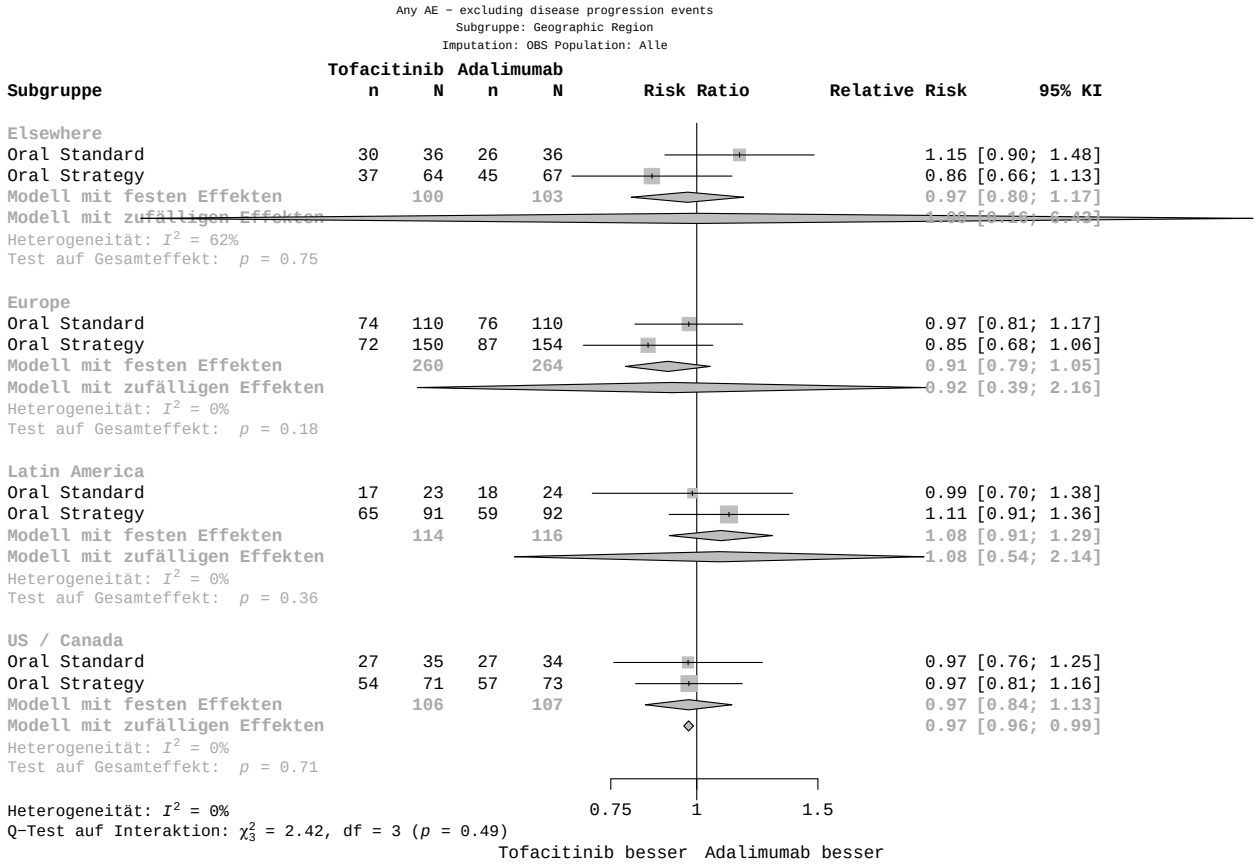


Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

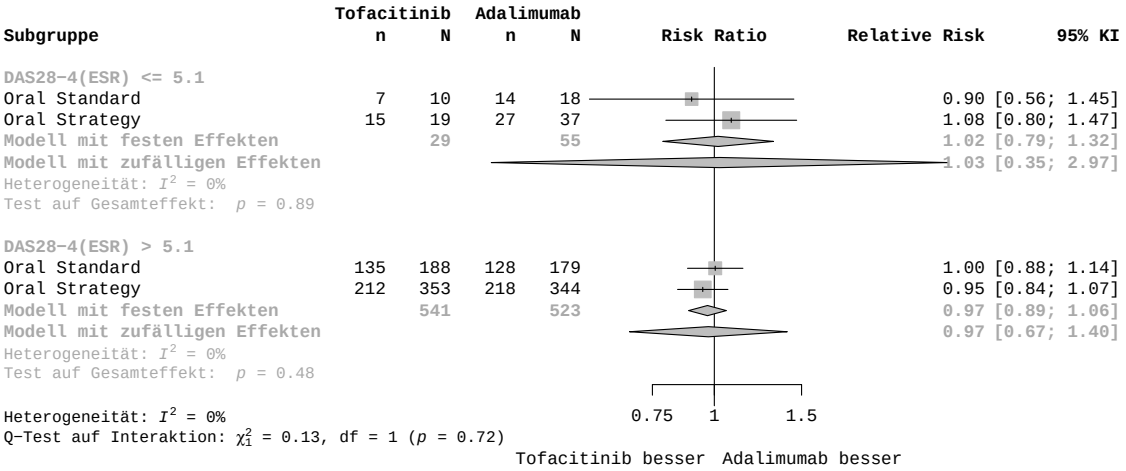


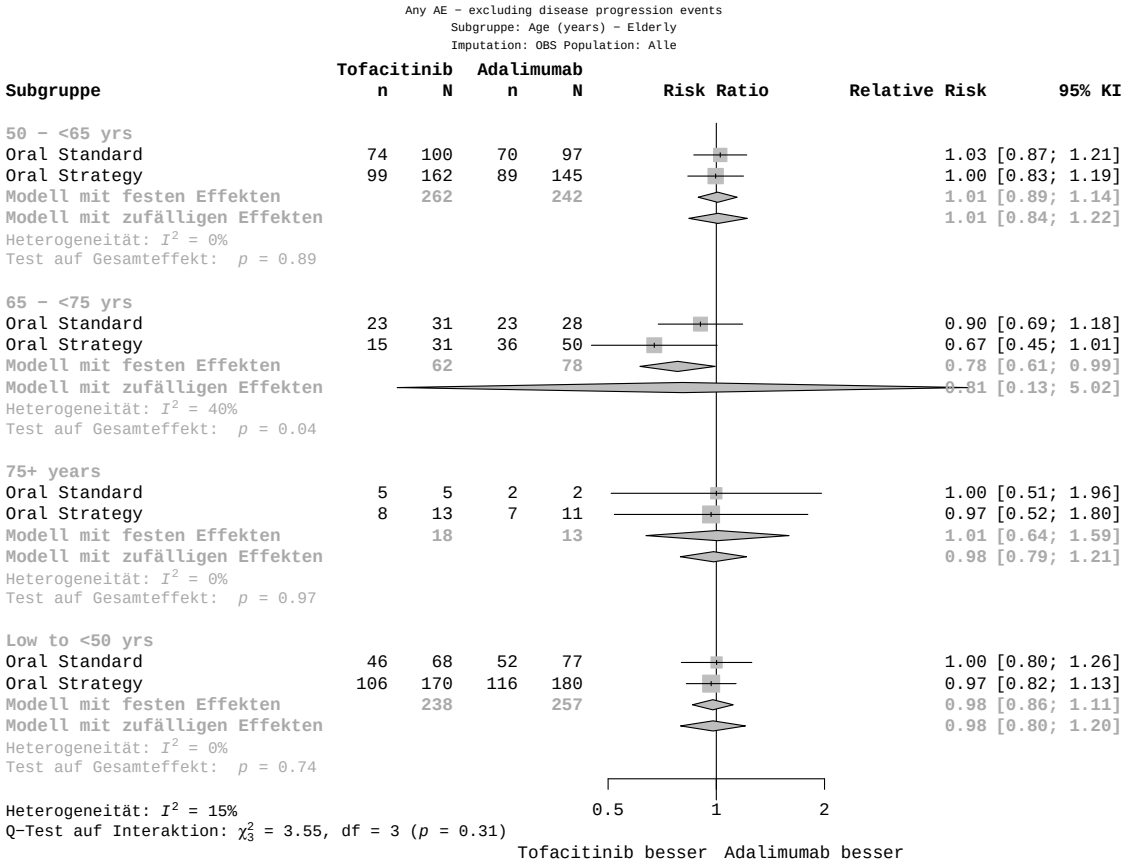
Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



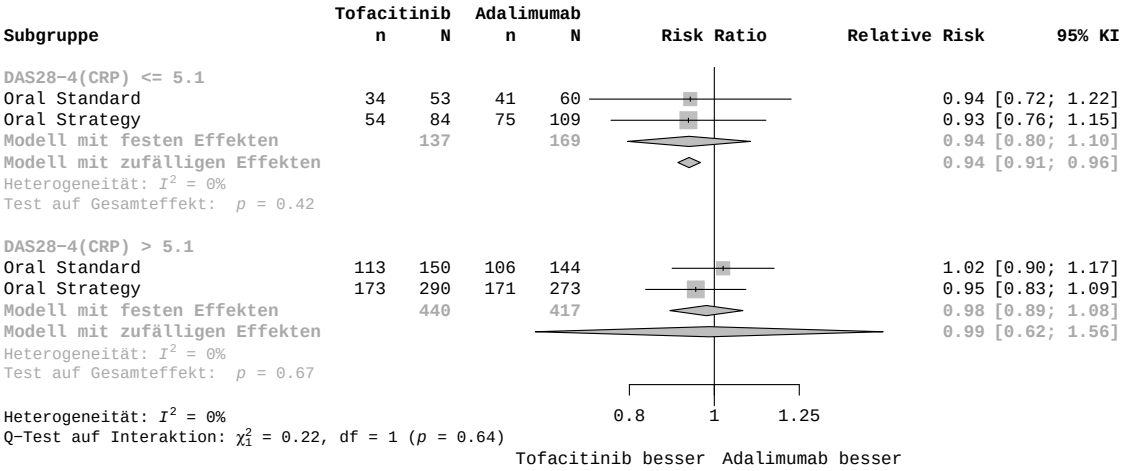

Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 30 36 26 36 1.15 [0.90; 1.48]
Oral Strategy 37 64 45 67 0.86 [0.66; 1.13]
Modell mit festen Effekten 100 103 0.97 [0.80; 1.17]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.40; 2.49]
Heterogeneität: I^2 = 62%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75
Europe
Oral Standard 74 110 76 110 0.97 [0.81; 1.17]
Oral Strategy 72 150 87 154 0.85 [0.68; 1.06]
Modell mit festen Effekten 260 264 0.91 [0.79; 1.05]
Modell mit zufälligen Effekten 0.92 [0.39; 2.16]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.18
Latin America
Oral Standard 17 23 18 24 0.99 [0.70; 1.38]
Oral Strategy 65 91 59 92 1.11 [0.91; 1.36]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.08 [0.91; 1.29]
Modell mit zufälligen Effekten 1.08 [0.54; 2.14]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.36
US / Canada
Oral Standard 27 35 27 34 0.97 [0.76; 1.25]
Oral Strategy 54 71 57 73 0.97 [0.81; 1.16]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.97 [0.84; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.97 [0.96; 0.99]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.71
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.42, df = 3 (p = 0.49)
0.75
1
1.5
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

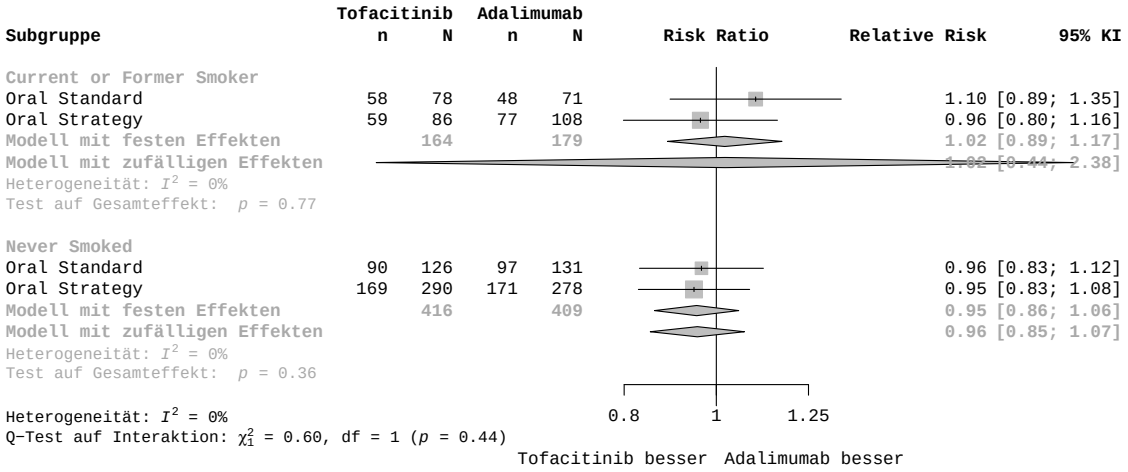



Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 74 100 70 97 1.03 [0.87; 1.21]
Oral Strategy 99 162 89 145 1.00 [0.83; 1.19]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.01 [0.89; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.84; 1.22]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.89
65 − <75 yrs
Oral Standard 23 31 23 28 0.90 [0.69; 1.18]
Oral Strategy 15 31 36 50 0.67 [0.45; 1.01]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.78 [0.61; 0.99]
Modell mit zufälligen Effekten 0.81 [0.13; 5.02]
Heterogeneität: I^2 = 40%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.04
75+ years
Oral Standard 5 5 2 2 1.00 [0.51; 1.96]
Oral Strategy 8 13 7 11 0.97 [0.52; 1.80]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.01 [0.64; 1.59]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.79; 1.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Low to <50 yrs
Oral Standard 46 68 52 77 1.00 [0.80; 1.26]
Oral Strategy 106 170 116 180 0.97 [0.82; 1.13]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.98 [0.86; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.80; 1.20]
Heterogeneität: I^2 = 15%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.55, df = 3 (p = 0.31)
0.5
1
2
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

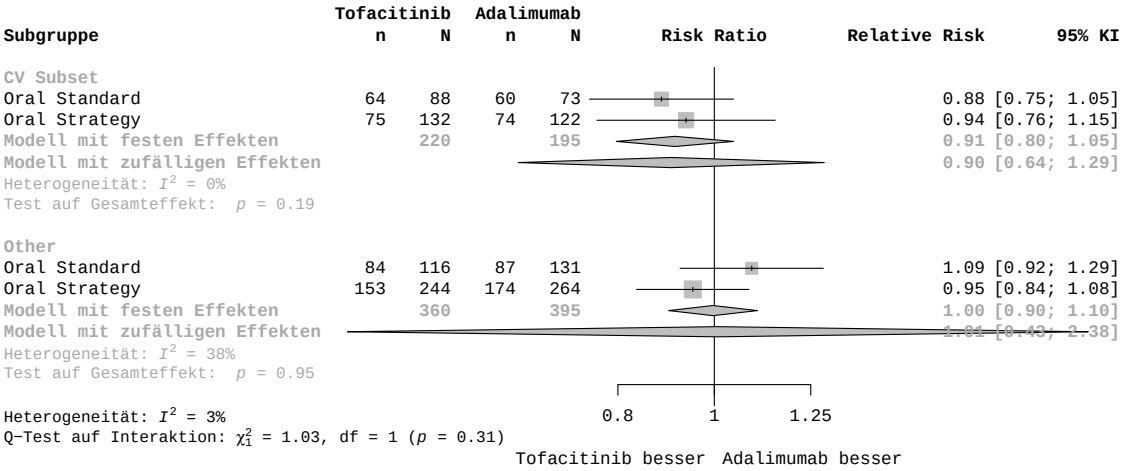
Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



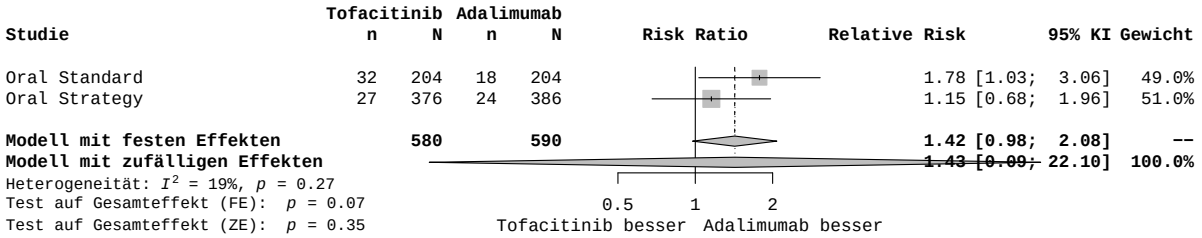
Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle



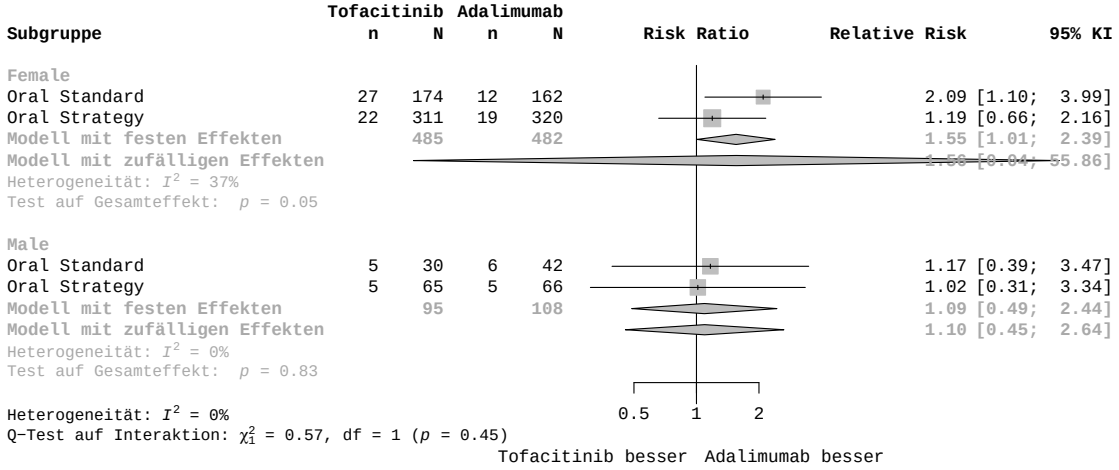
Any AE − excluding disease progression events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



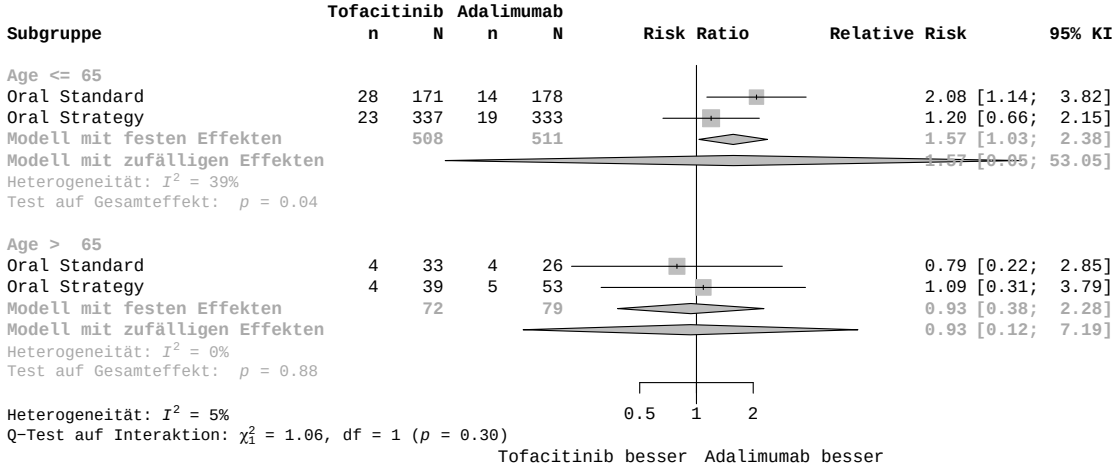
Serious Adverse event − excluding disease progression events
Imputation: OBS Population: Alle

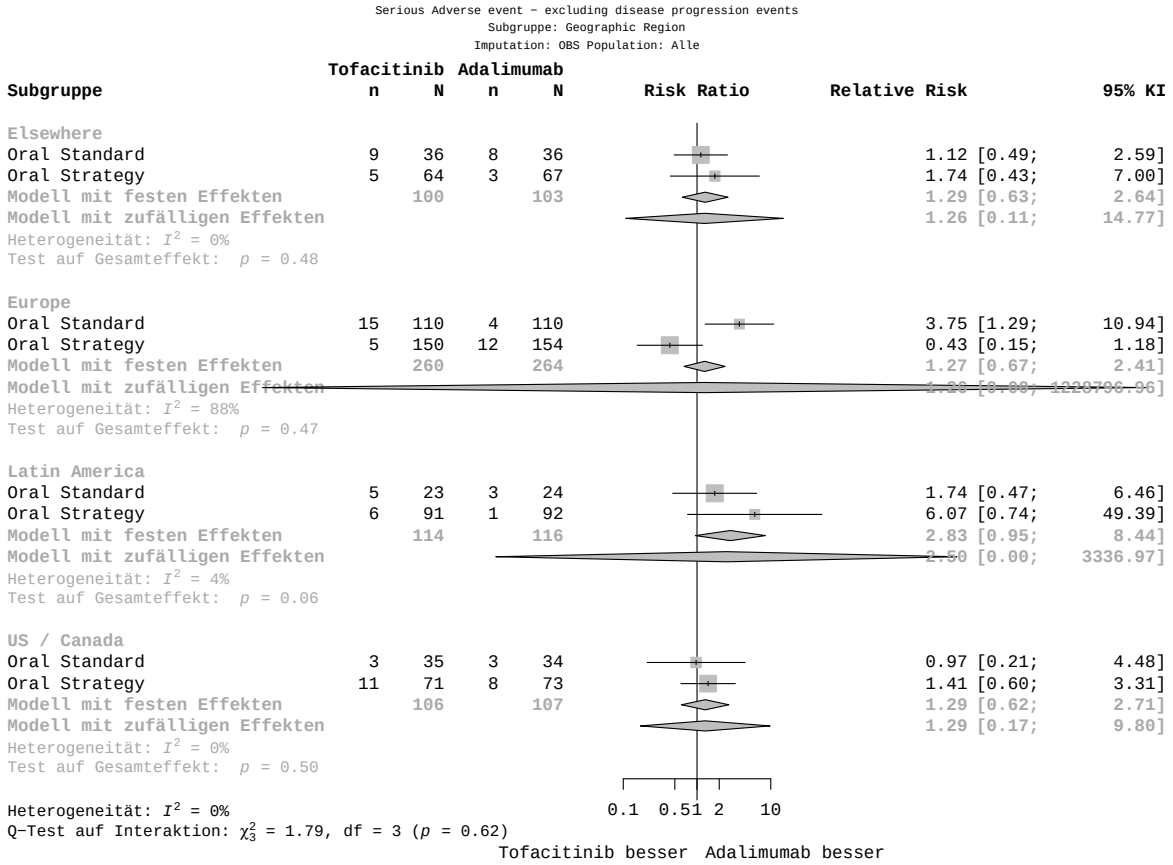


Serious Adverse event − excluding disease progression events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

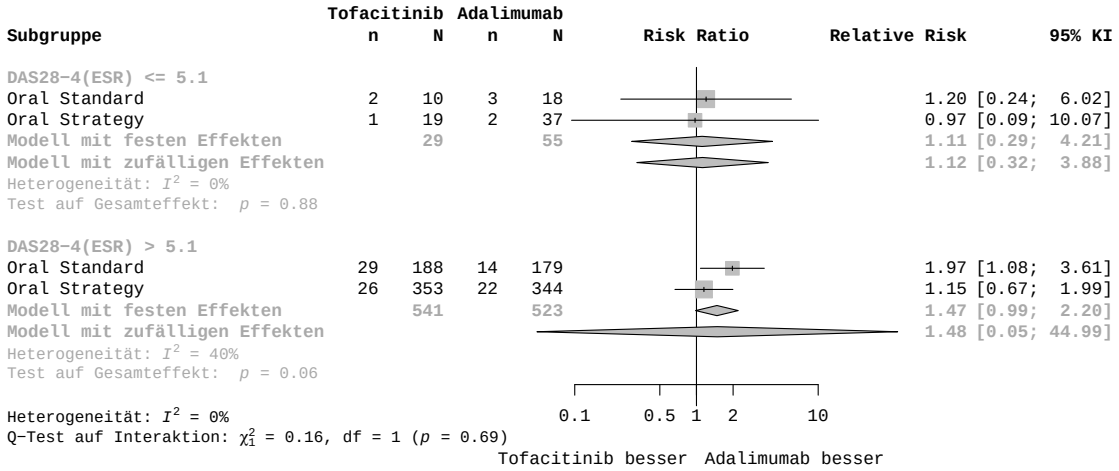


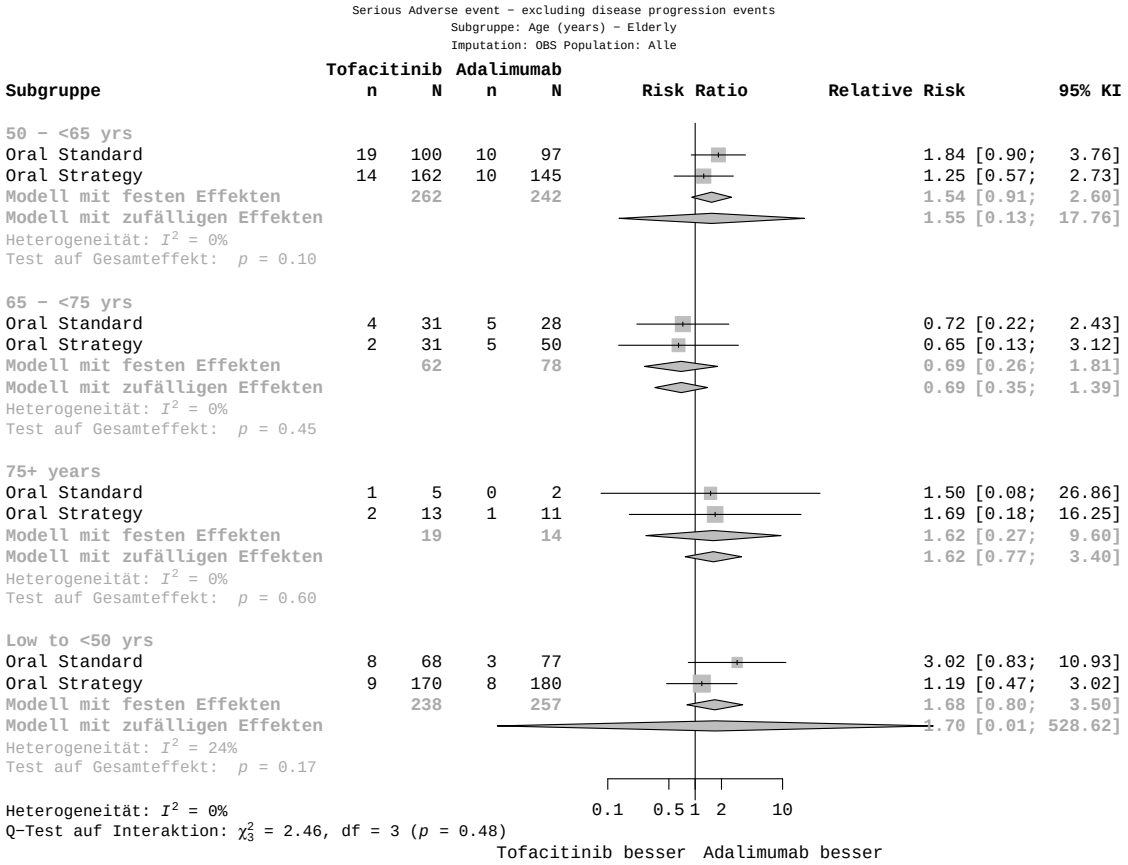
Serious Adverse event – excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



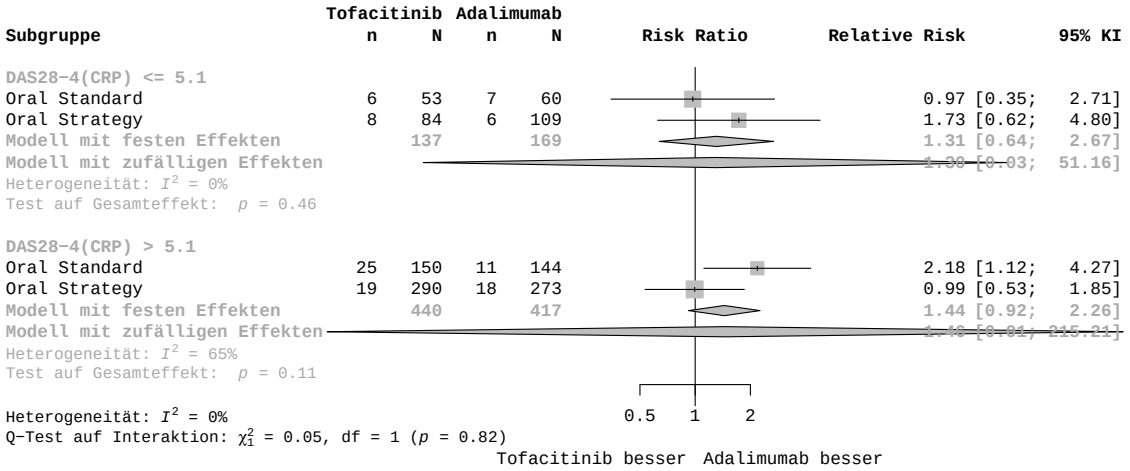

Serious Adverse event – excluding disease progression events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 9 36 8 36 1.12 [0.49; 2.59]
Oral Strategy 5 64 3 67 1.74 [0.43; 7.00]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.29 [0.63; 2.64]
Modell mit zufälligen Effekten 1.26 [0.11; 14.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.48
Europe
Oral Standard 15 110 4 110 3.75 [1.29; 10.94]
Oral Strategy 5 150 12 154 0.43 [0.15; 1.18]
Modell mit festen Effekten 260 264 1.27 [0.67; 2.41]
Modell mit zufälligen Effekten 1.88 [0.08; 1220796.96]
Heterogeneität: I^2 = 88%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.47
Latin America
Oral Standard 5 23 3 24 1.74 [0.47; 6.46]
Oral Strategy 6 91 1 92 6.07 [0.74; 49.39]
Modell mit festen Effekten 114 116 2.83 [0.95; 8.44]
Modell mit zufälligen Effekten 2.50 [0.00; 3336.97]
Heterogeneität: I^2 = 4%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.06
US / Canada
Oral Standard 3 35 3 34 0.97 [0.21; 4.48]
Oral Strategy 11 71 8 73 1.41 [0.60; 3.31]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.29 [0.62; 2.71]
Modell mit zufälligen Effekten 1.29 [0.17; 9.80]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.50
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.79, df = 3 (p = 0.62)
0.1 0.51 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Serious Adverse event – excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

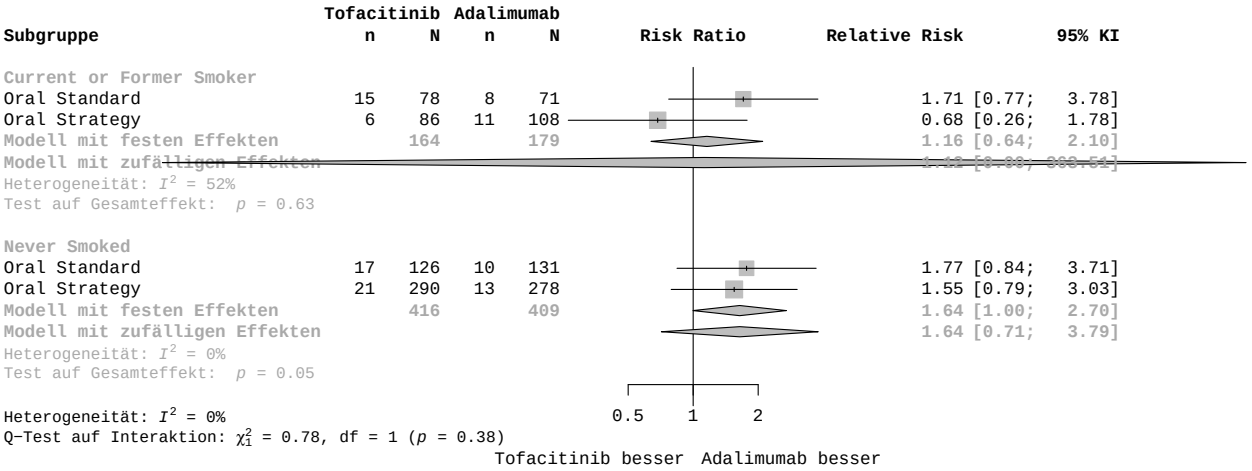



Serious Adverse event – excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 19 100 10 97 1.84 [0.90; 3.76]
Oral Strategy 14 162 10 145 1.25 [0.57; 2.73]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.54 [0.91; 2.60]
Modell mit zufälligen Effekten 1.55 [0.13; 17.76]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.10
65 – <75 yrs
Oral Standard 4 31 5 28 0.72 [0.22; 2.43]
Oral Strategy 2 31 5 50 0.65 [0.13; 3.12]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.69 [0.26; 1.81]
Modell mit zufälligen Effekten 0.69 [0.35; 1.39]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.45
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 2 13 1 11 1.69 [0.18; 16.25]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.62 [0.27; 9.60]
Modell mit zufälligen Effekten 1.62 [0.77; 3.40]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60
Low to <50 yrs
Oral Standard 8 68 3 77 3.02 [0.83; 10.93]
Oral Strategy 9 170 8 180 1.19 [0.47; 3.02]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.68 [0.80; 3.50]
Modell mit zufälligen Effekten 2.70 [0.01; 528.62]
Heterogeneität: I^2 = 24%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.17
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.46, df = 3 (p = 0.48)
0.1 0.5 1 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

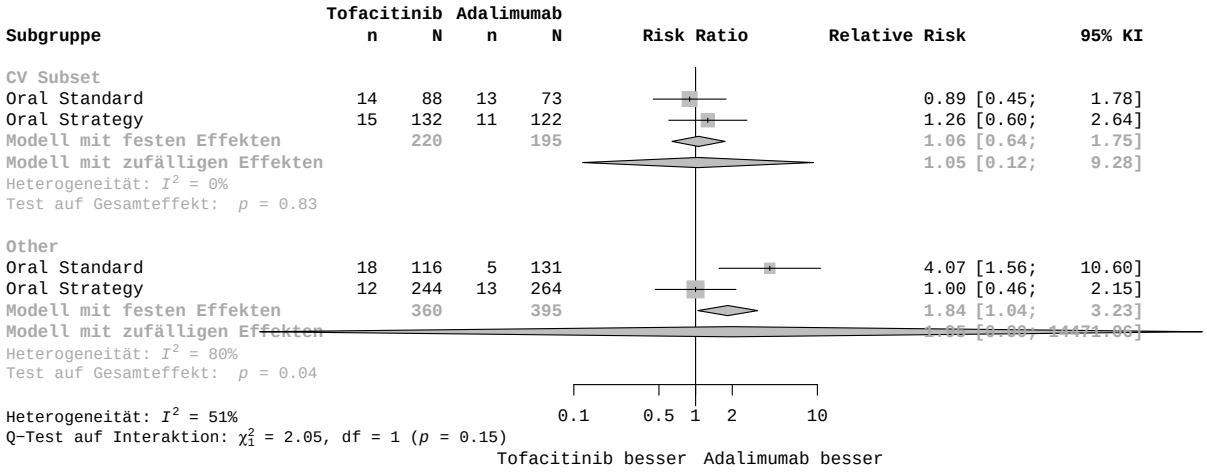
Serious Adverse event – excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



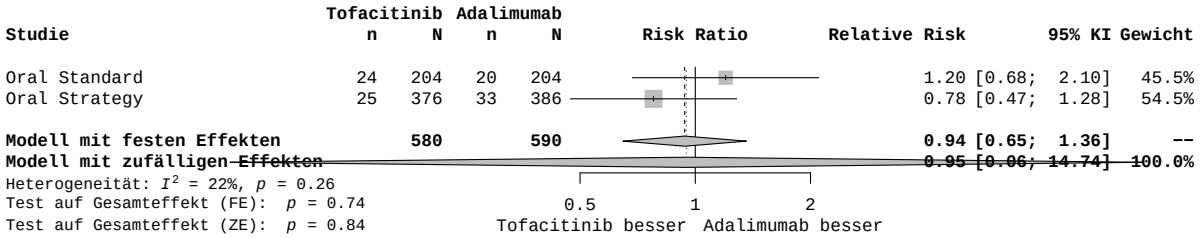
Serious Adverse event − excluding disease progression events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle



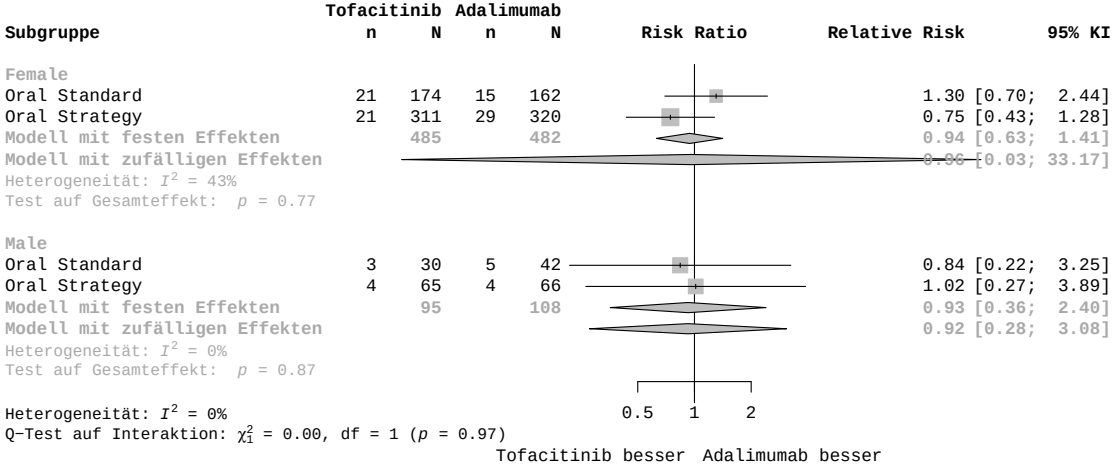
Serious Adverse event – excluding disease progression events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



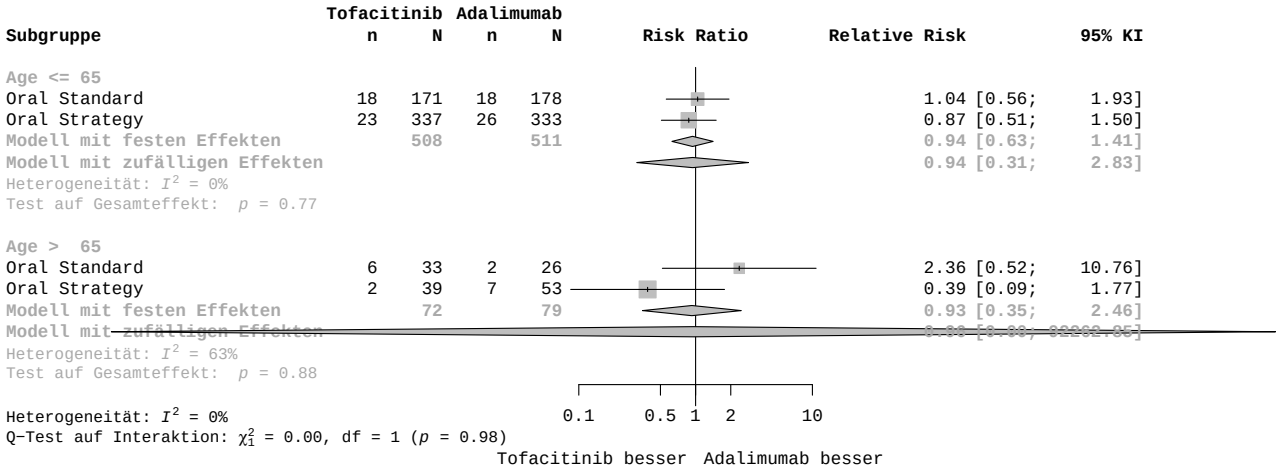
Discontinuation Due to Adverse Events − excluding disease progression events
Imputation: OBS Population: Alle

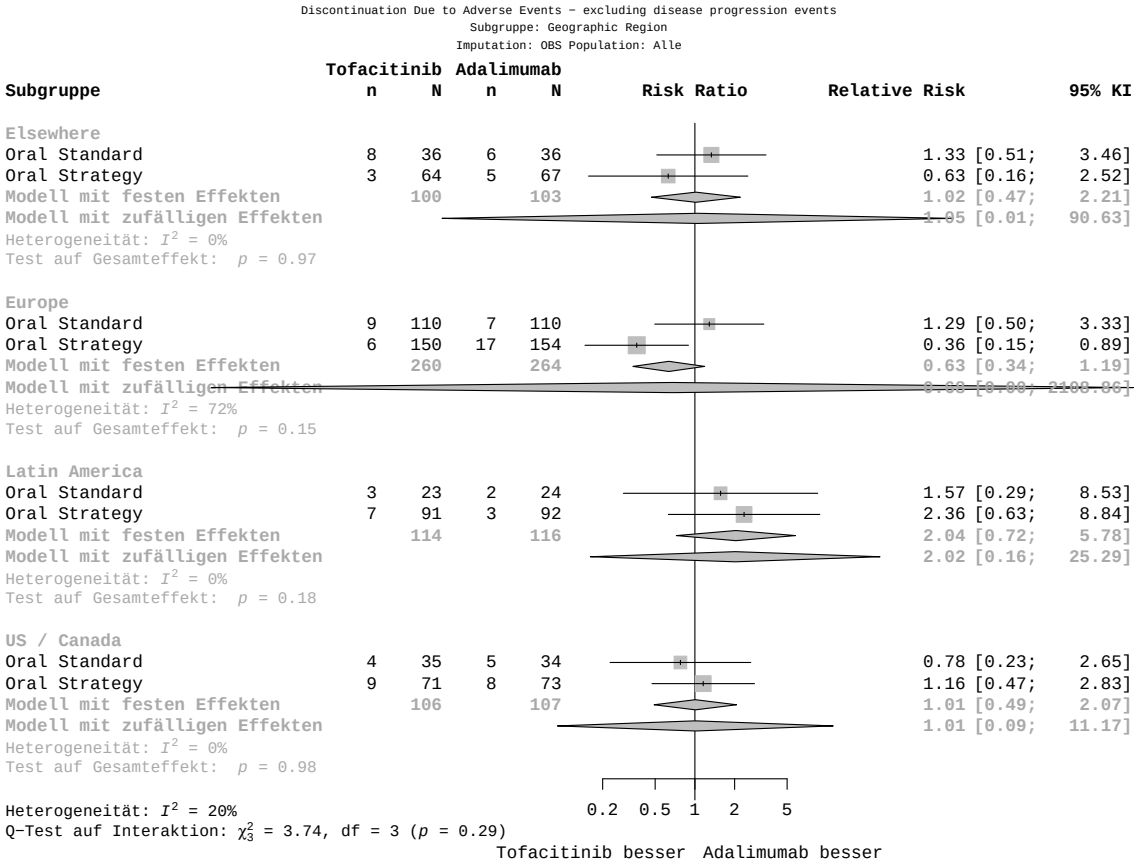


Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

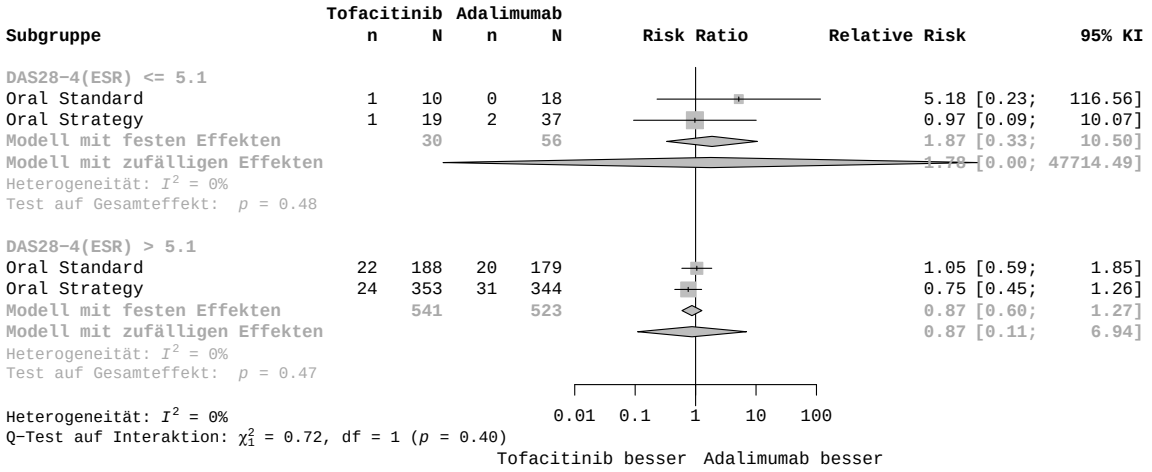


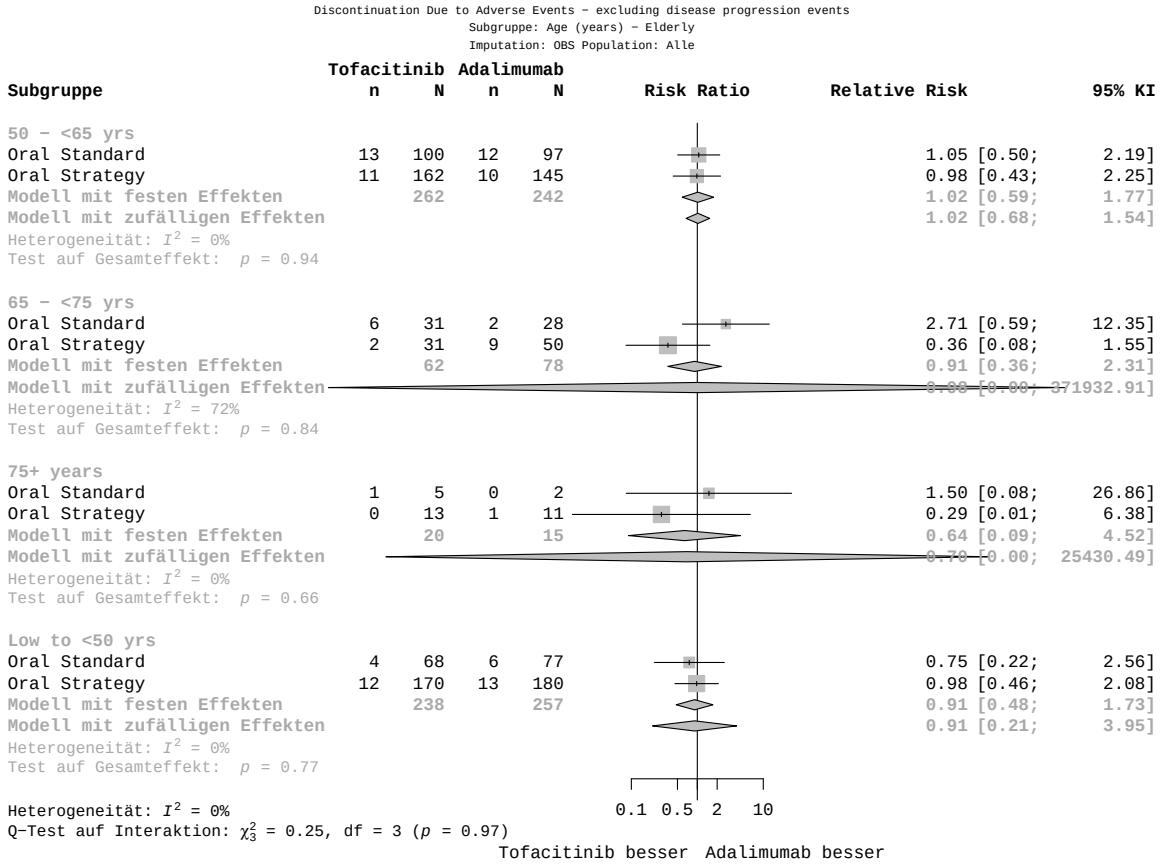
Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle



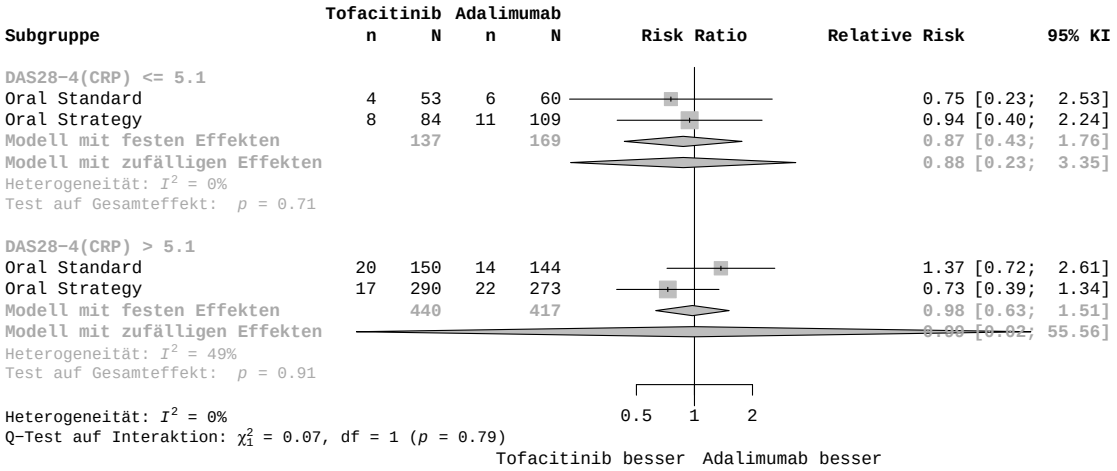

Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 8 36 6 36 1.33 [0.51; 3.46]
Oral Strategy 3 64 5 67 0.63 [0.16; 2.52]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.02 [0.47; 2.21]
Modell mit zufälligen Effekten 1.05 [0.01; 90.63]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Europe
Oral Standard 9 110 7 110 1.29 [0.50; 3.33]
Oral Strategy 6 150 17 154 0.36 [0.15; 0.89]
Modell mit festen Effekten 260 264 0.63 [0.34; 1.19]
Modell mit zufälligen Effekten 8.68 [0.80; 2100.86]
Heterogeneität: I^2 = 72%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.15
Latin America
Oral Standard 3 23 2 24 1.57 [0.29; 8.53]
Oral Strategy 7 91 3 92 2.36 [0.63; 8.84]
Modell mit festen Effekten 114 116 2.04 [0.72; 5.78]
Modell mit zufälligen Effekten 2.02 [0.16; 25.29]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.18
US / Canada
Oral Standard 4 35 5 34 0.78 [0.23; 2.65]
Oral Strategy 9 71 8 73 1.16 [0.47; 2.83]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.01 [0.49; 2.07]
Modell mit zufälligen Effekten 1.01 [0.09; 11.17]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.98
Heterogeneität: I^2 = 20%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.74, df = 3 (p = 0.29)
0.2 0.5 1 2 5
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

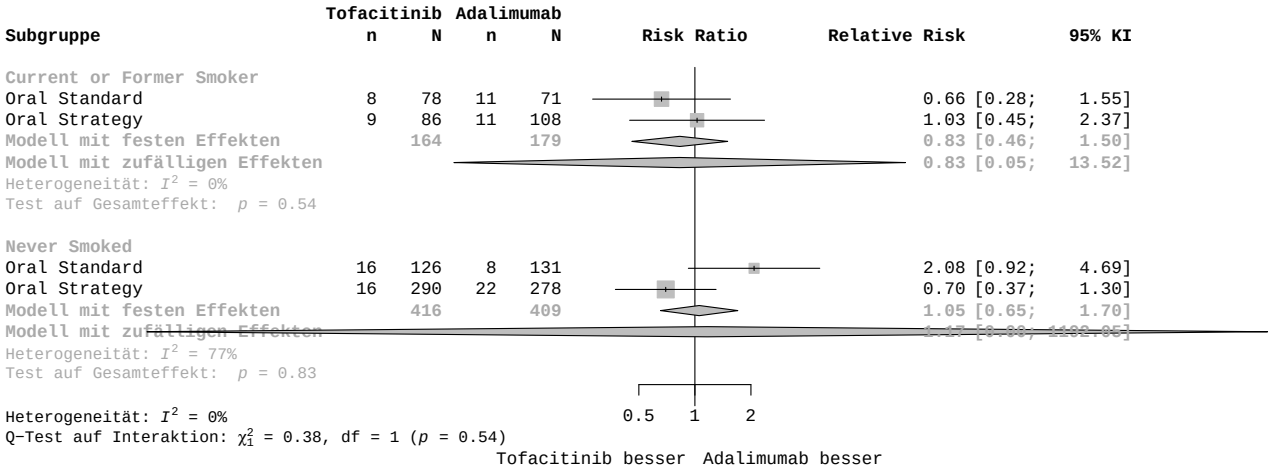



Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 13 100 12 97 1.05 [0.50; 2.19]
Oral Strategy 11 162 10 145 0.98 [0.43; 2.25]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.02 [0.59; 1.77]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.68; 1.54]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94
65 – <75 yrs
Oral Standard 6 31 2 28 2.71 [0.59; 12.35]
Oral Strategy 2 31 9 50 0.36 [0.08; 1.55]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.91 [0.36; 2.31]
Modell mit zufälligen Effekten 8.08 [0.00; 371932.91]
Heterogeneität: I^2 = 72%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.84
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 0 13 1 11 0.29 [0.01; 6.38]
Modell mit festen Effekten 20 15 0.64 [0.09; 4.52]
Modell mit zufälligen Effekten 0.70 [0.00; 25430.49]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.66
Low to <50 yrs
Oral Standard 4 68 6 77 0.75 [0.22; 2.56]
Oral Strategy 12 170 13 180 0.98 [0.46; 2.08]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.91 [0.48; 1.73]
Modell mit zufälligen Effekten 0.91 [0.21; 3.95]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.77
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.25, df = 3 (p = 0.97)
0.1 0.5 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

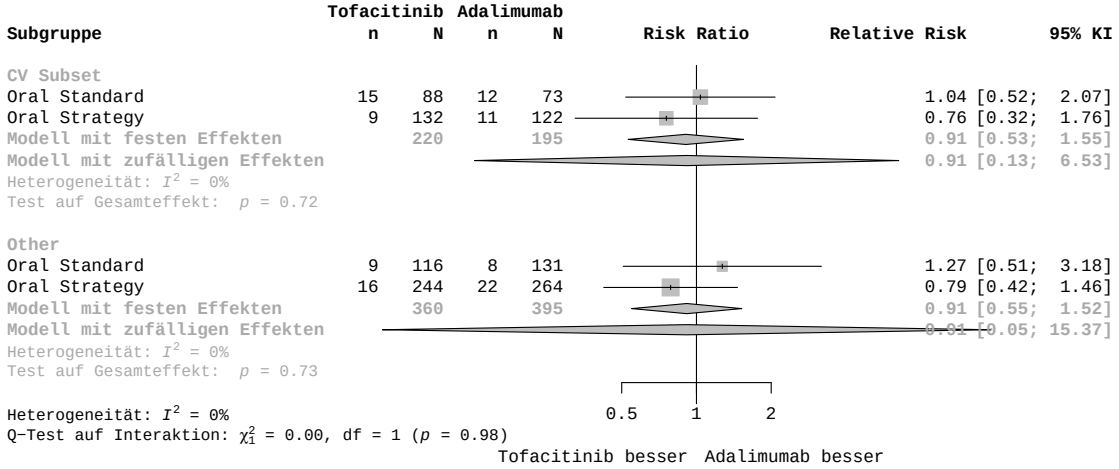
Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

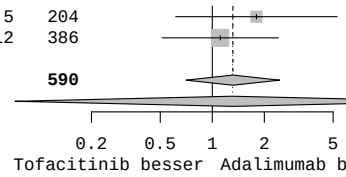


Discontinuation Due to Adverse Events – excluding disease progression events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



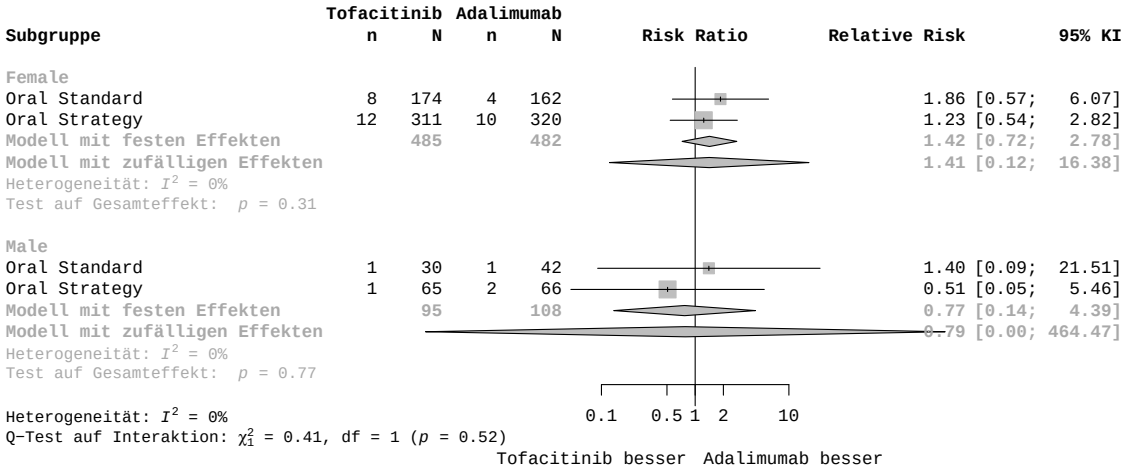
Severe AE − excluding disease progression events
Imputation: OBS Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	9	204	5	204	1.80	[0.61; 5.28]	34.0%
Oral Strategy	13	376	12	386	1.11	[0.51; 2.41]	66.0%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**1.32**	**[0.71; 2.45]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.31**	**[0.07; 23.74]**	**100.0%**

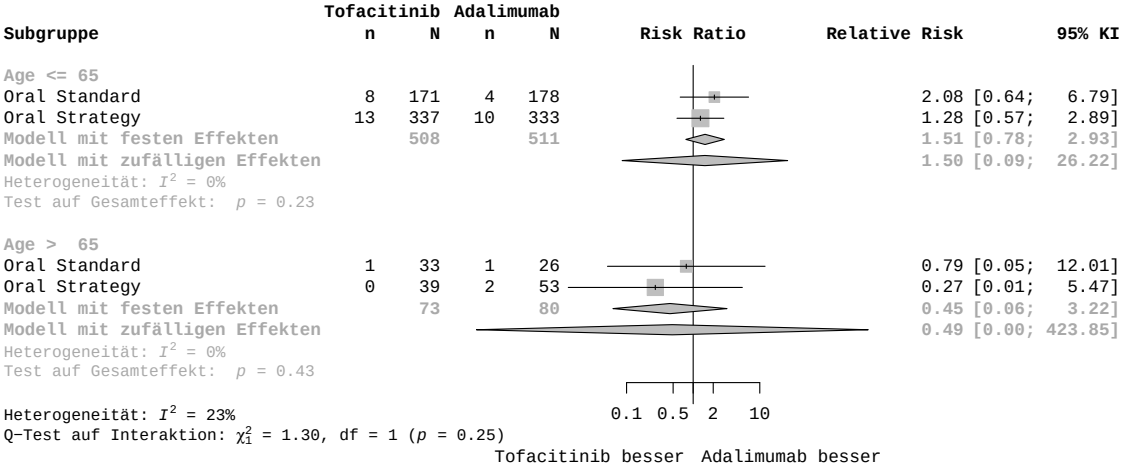


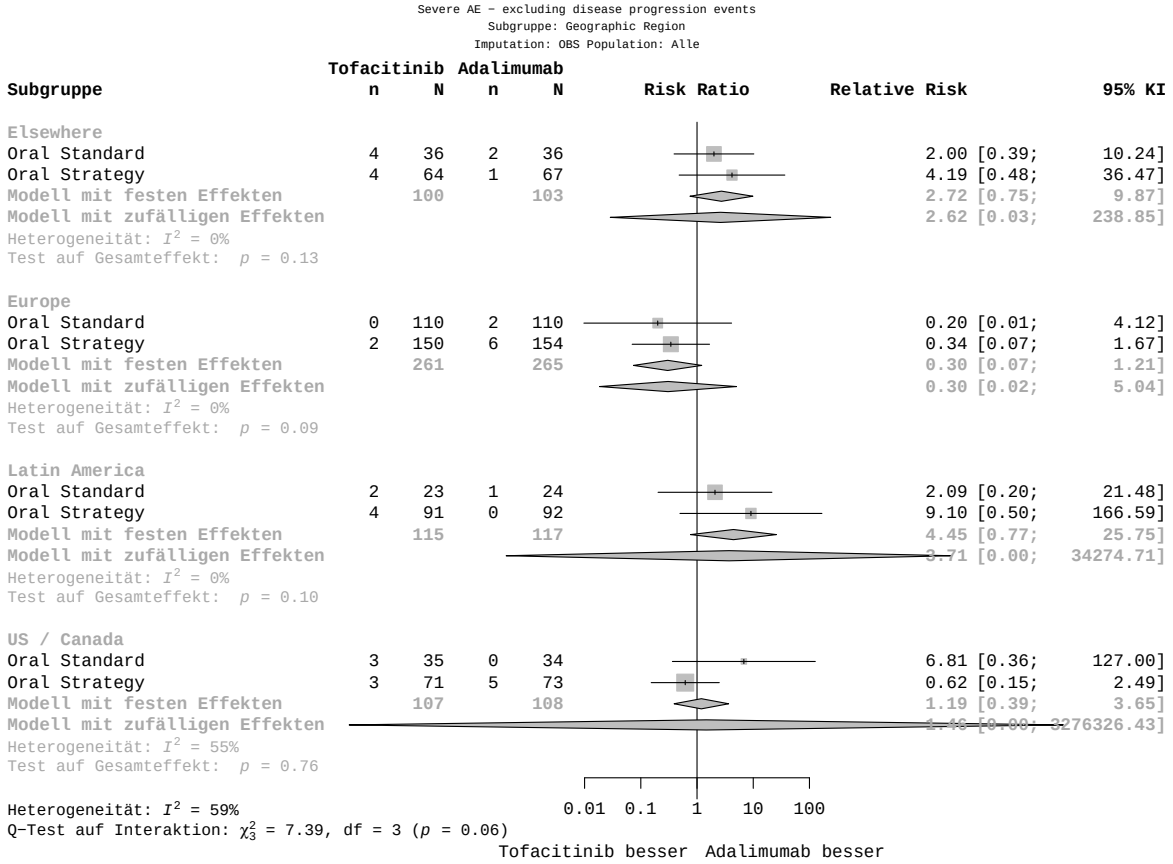
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.48
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.39
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.45

Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle



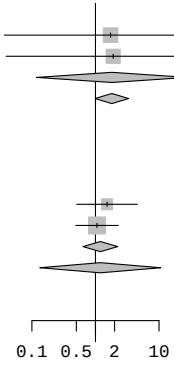
Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle




Severe AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 4 36 2 36 2.00 [0.39; 10.24]
Oral Strategy 4 64 1 67 4.19 [0.48; 36.47]
Modell mit festen Effekten 100 103 2.72 [0.75; 9.87]
Modell mit zufälligen Effekten 2.62 [0.03; 238.85]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.13
Europe
Oral Standard 0 110 2 110 0.20 [0.01; 4.12]
Oral Strategy 2 150 6 154 0.34 [0.07; 1.67]
Modell mit festen Effekten 261 265 0.30 [0.07; 1.21]
Modell mit zufälligen Effekten 0.30 [0.02; 5.04]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.09
Latin America
Oral Standard 2 23 1 24 2.09 [0.20; 21.48]
Oral Strategy 4 91 0 92 9.10 [0.50; 166.59]
Modell mit festen Effekten 115 117 4.45 [0.77; 25.75]
Modell mit zufälligen Effekten 3.71 [0.00; 34274.71]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.10
US / Canada
Oral Standard 3 35 0 34 6.81 [0.36; 127.00]
Oral Strategy 3 71 5 73 0.62 [0.15; 2.49]
Modell mit festen Effekten 107 108 1.19 [0.39; 3.65]
Modell mit zufälligen Effekten 1.48 [0.08; 3276326.43]
Heterogeneität: I^2 = 55%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76
Heterogeneität: I^2 = 59%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 7.39, df = 3 (p = 0.06)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser

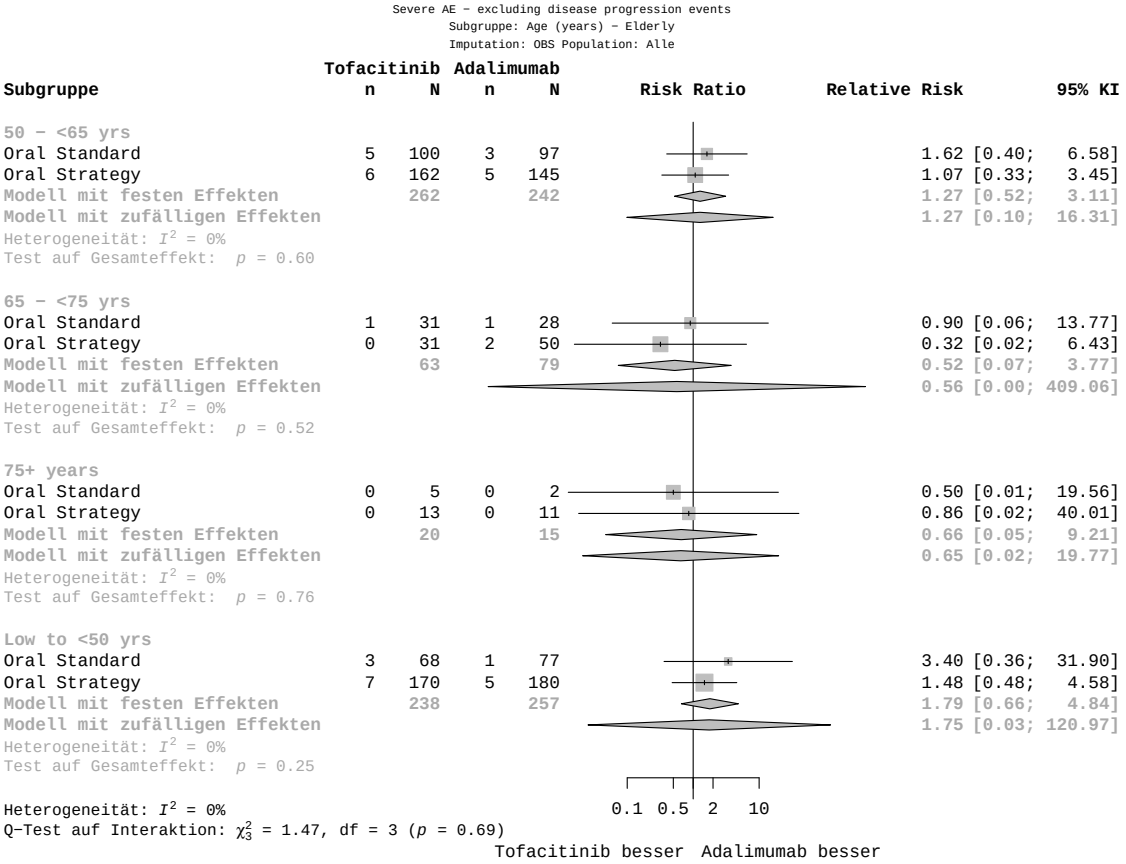
Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
DAS28−4(ESR) <= 5.1						
Oral Standard	0	10	0	18	1.73	[0.04; 81.08]
Oral Strategy	0	19	0	37	1.90	[0.04; 92.22]
Modell mit festen Effekten		31		57	1.81	[0.12; 27.84]
Modell mit zufälligen Effekten					1.81	[0.99; 3.32]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.67						
DAS28−4(ESR) > 5.1						
Oral Standard	8	188	5	179	1.52	[0.51; 4.57]
Oral Strategy	13	353	12	344	1.06	[0.49; 2.28]
Modell mit festen Effekten		541		523	1.19	[0.64; 2.24]
Modell mit zufälligen Effekten					1.19	[0.13; 10.65]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.58						

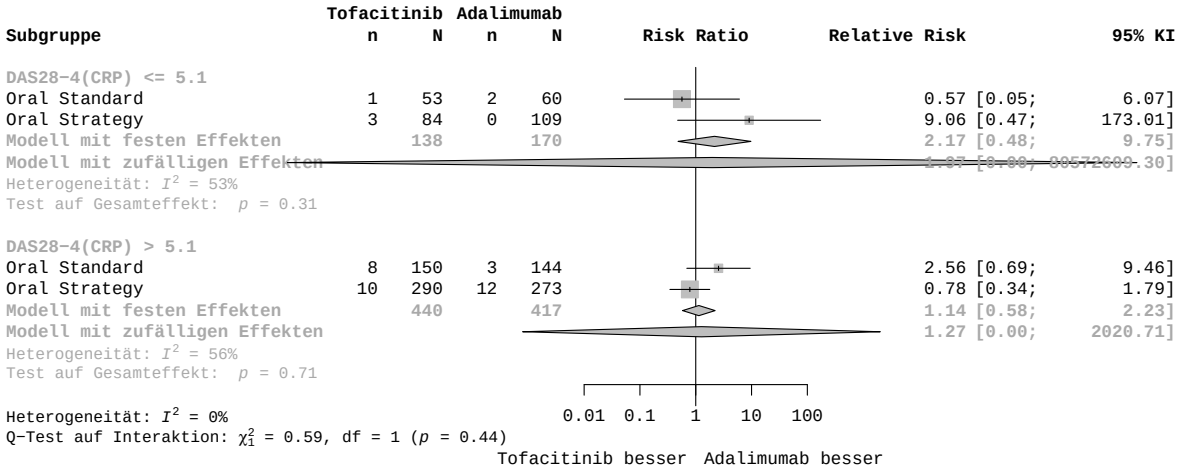


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.08, df = 1 (p = 0.77)

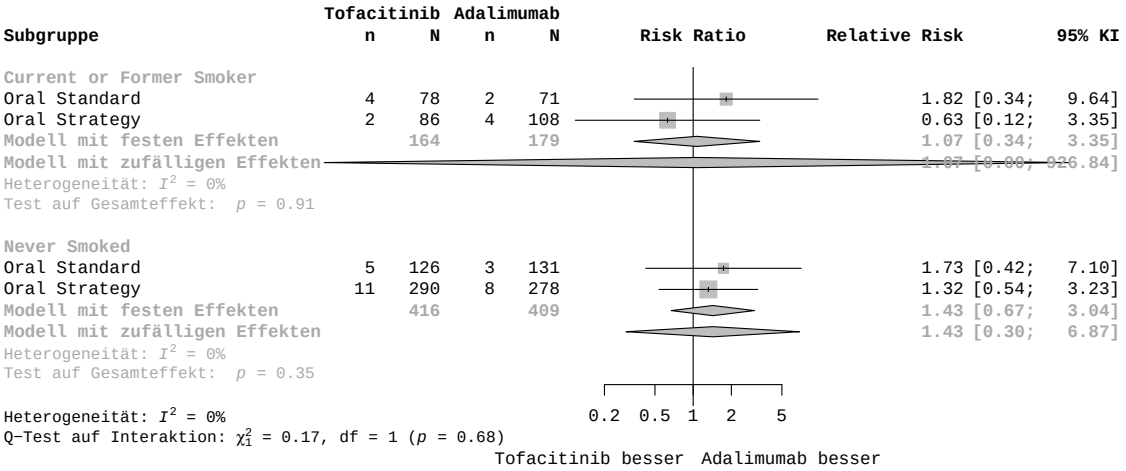
Tofacitinib besser Adalimumab besser


Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 5 100 3 97 1.62 [0.40; 6.58]
Oral Strategy 6 162 5 145 1.07 [0.33; 3.45]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.27 [0.52; 3.11]
Modell mit zufälligen Effekten 1.27 [0.10; 16.31]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.60
65 − <75 yrs
Oral Standard 1 31 1 28 0.90 [0.06; 13.77]
Oral Strategy 0 31 2 50 0.32 [0.02; 6.43]
Modell mit festen Effekten 63 79 0.52 [0.07; 3.77]
Modell mit zufälligen Effekten 0.56 [0.00; 409.06]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.52
75+ years
Oral Standard 0 5 0 2 0.50 [0.01; 19.56]
Oral Strategy 0 13 0 11 0.86 [0.02; 40.01]
Modell mit festen Effekten 20 15 0.66 [0.05; 9.21]
Modell mit zufälligen Effekten 0.65 [0.02; 19.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.76
Low to <50 yrs
Oral Standard 3 68 1 77 3.40 [0.36; 31.90]
Oral Strategy 7 170 5 180 1.48 [0.48; 4.58]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.79 [0.66; 4.84]
Modell mit zufälligen Effekten 1.75 [0.03; 120.97]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.25
0.1 0.5 2 10
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.47, df = 3 (p = 0.69)
Tofacitinib besser Adalimumab besser

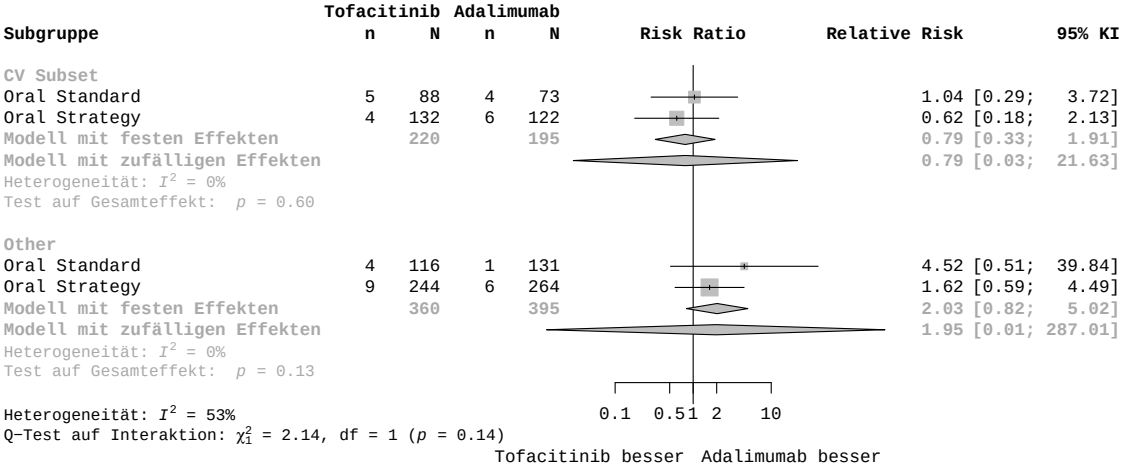
Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle

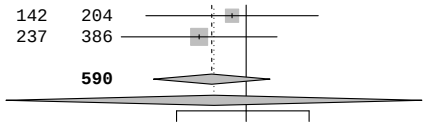


Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



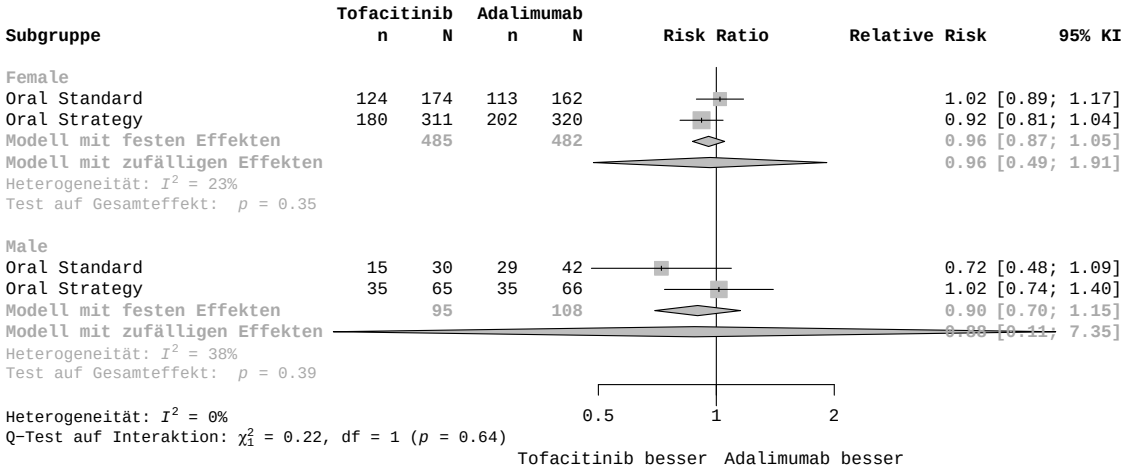
Non−Severe AE − excluding disease progression events
Imputation: OBS Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	139	204	142	204	0.98	[0.86; 1.12]	45.0%
Oral Strategy	215	376	237	386	0.93	[0.83; 1.05]	55.0%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**0.95**	**[0.87; 1.04]**	**−−**
Modell mit zufälligen Effekten					**0.95**	**[0.70; 1.30]**	**100.0%**



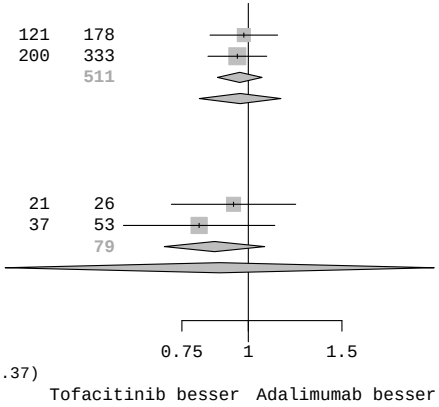
Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.58
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.25
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.30

Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

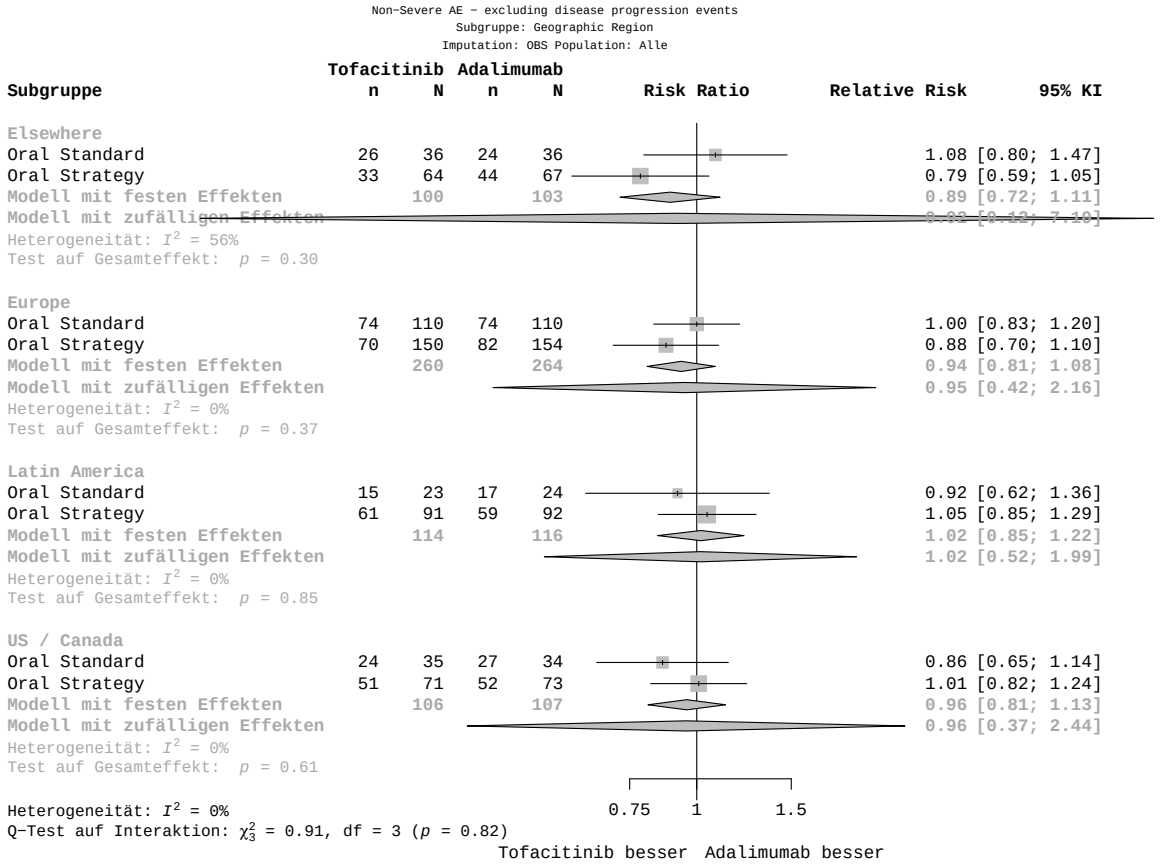


Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle

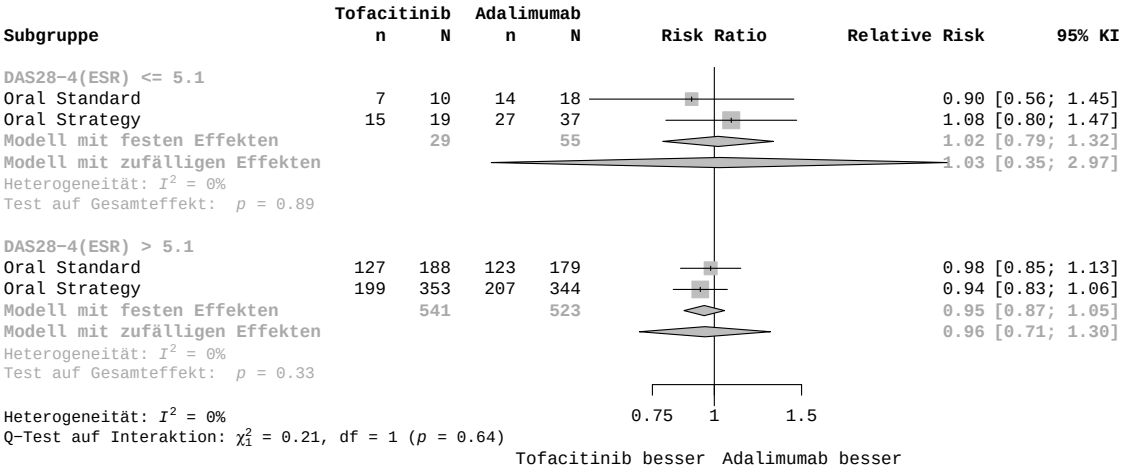
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	114	171	121	178	0.98	[0.85; 1.14]
Oral Strategy	193	337	200	333	0.95	[0.84; 1.08]
Modell mit festen Effekten		508		511	0.96	[0.87; 1.06]
Modell mit zufälligen Effekten					0.97	[0.81; 1.15]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.45						
Age > 65						
Oral Standard	25	33	21	26	0.94	[0.72; 1.23]
Oral Strategy	22	39	37	53	0.81	[0.58; 1.12]
Modell mit festen Effekten		72		79	0.86	[0.69; 1.07]
Modell mit zufälligen Effekten					0.88	[0.35; 2.24]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.19						

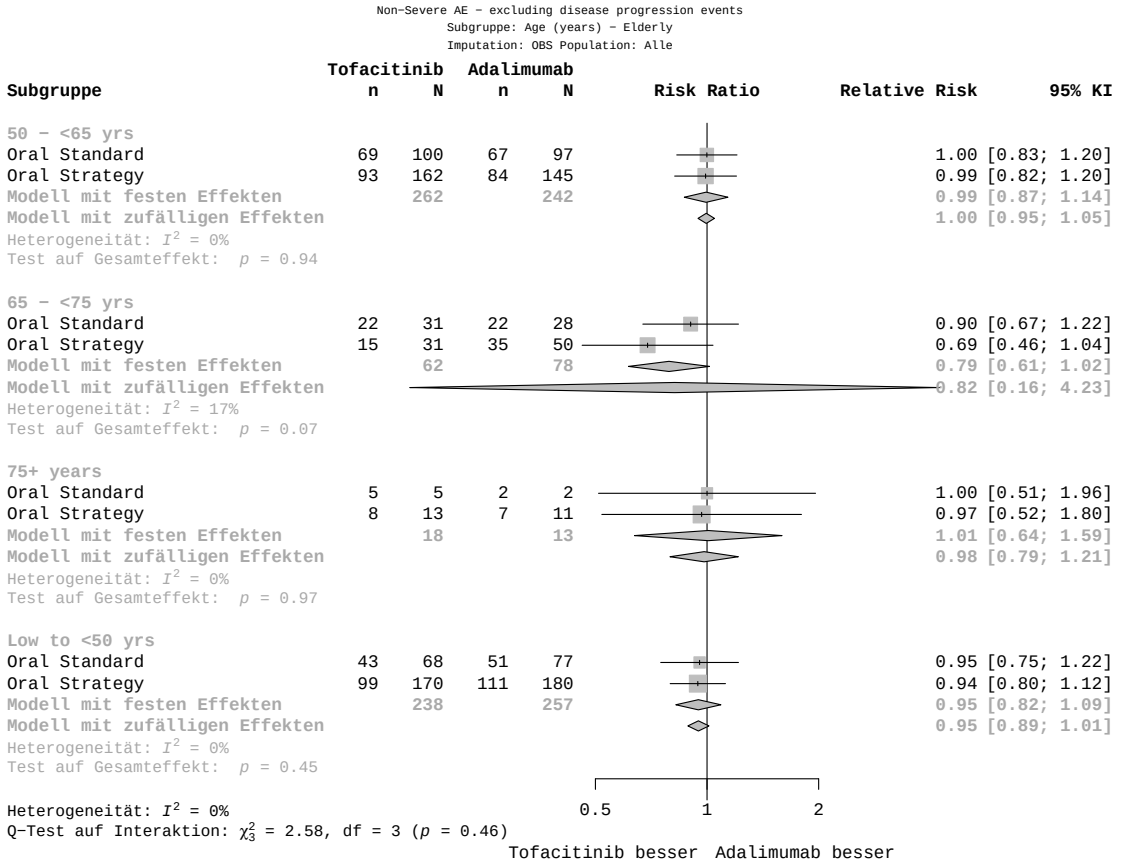


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.81, df = 1 (p = 0.37)

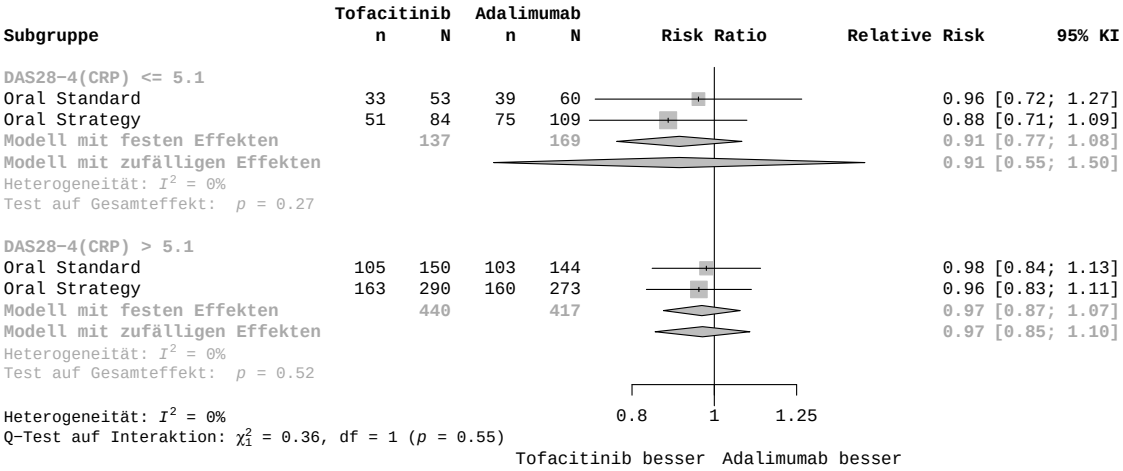

Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 26 36 24 36 1.08 [0.80; 1.47]
Oral Strategy 33 64 44 67 0.79 [0.59; 1.05]
Modell mit festen Effekten 100 103 0.89 [0.72; 1.11]
Modell mit zufälligen Effekten 0.89 [0.43; 1.86]
Heterogeneität: I^2 = 56%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.30
Europe
Oral Standard 74 110 74 110 1.00 [0.83; 1.20]
Oral Strategy 70 150 82 154 0.88 [0.70; 1.10]
Modell mit festen Effekten 260 264 0.94 [0.81; 1.08]
Modell mit zufälligen Effekten 0.95 [0.42; 2.16]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.37
Latin America
Oral Standard 15 23 17 24 0.92 [0.62; 1.36]
Oral Strategy 61 91 59 92 1.05 [0.85; 1.29]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.02 [0.85; 1.22]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.52; 1.99]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.85
US / Canada
Oral Standard 24 35 27 34 0.86 [0.65; 1.14]
Oral Strategy 51 71 52 73 1.01 [0.82; 1.24]
Modell mit festen Effekten 106 107 0.96 [0.81; 1.13]
Modell mit zufälligen Effekten 0.96 [0.37; 2.44]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.61
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.91, df = 3 (p = 0.82)
0.75
1
1.5
Tofacitinib besser
Adalimumab besser

Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

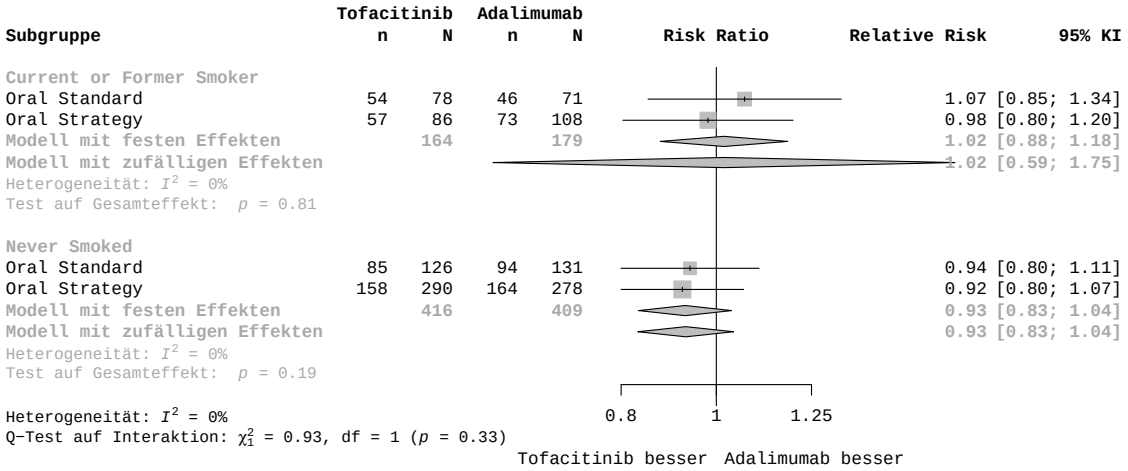



Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years) − Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 − <65 yrs
Oral Standard 69 100 67 97 1.00 [0.83; 1.20]
Oral Strategy 93 162 84 145 0.99 [0.82; 1.20]
Modell mit festen Effekten 262 242 0.99 [0.87; 1.14]
Modell mit zufälligen Effekten 1.00 [0.95; 1.05]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.94
65 − <75 yrs
Oral Standard 22 31 22 28 0.90 [0.67; 1.22]
Oral Strategy 15 31 35 50 0.69 [0.46; 1.04]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.79 [0.61; 1.02]
Modell mit zufälligen Effekten 0.82 [0.16; 4.23]
Heterogeneität: I^2 = 17%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.07
75+ years
Oral Standard 5 5 2 2 1.00 [0.51; 1.96]
Oral Strategy 8 13 7 11 0.97 [0.52; 1.80]
Modell mit festen Effekten 18 13 1.01 [0.64; 1.59]
Modell mit zufälligen Effekten 0.98 [0.79; 1.21]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.97
Low to <50 yrs
Oral Standard 43 68 51 77 0.95 [0.75; 1.22]
Oral Strategy 99 170 111 180 0.94 [0.80; 1.12]
Modell mit festen Effekten 238 257 0.95 [0.82; 1.09]
Modell mit zufälligen Effekten 0.95 [0.89; 1.01]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.45
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 2.58, df = 3 (p = 0.46)
0.5
1
2
Tofacitinib besser Adalimumab besser

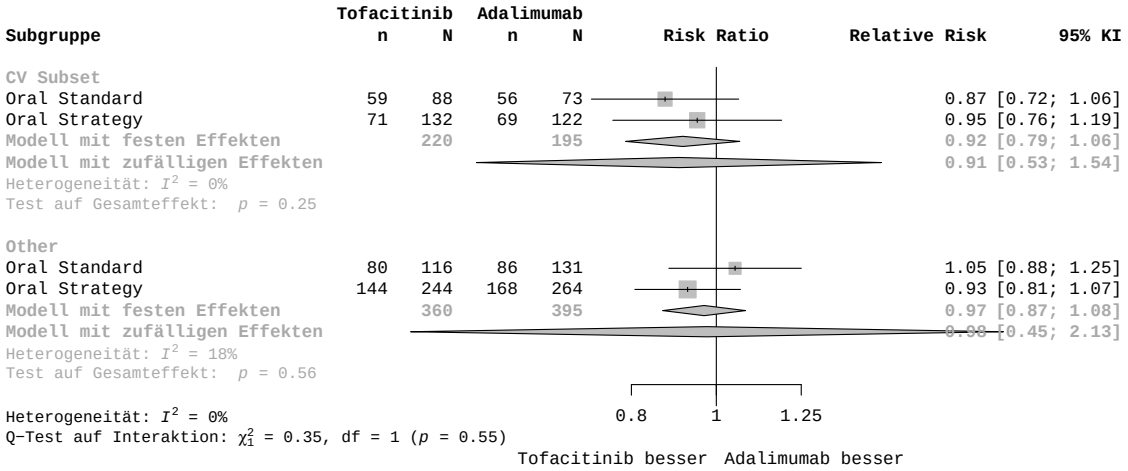
Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28−4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle



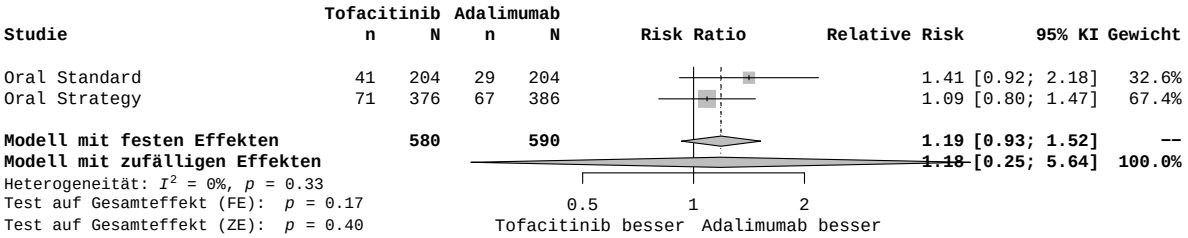
Non−Severe AE − excluding disease progression events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle



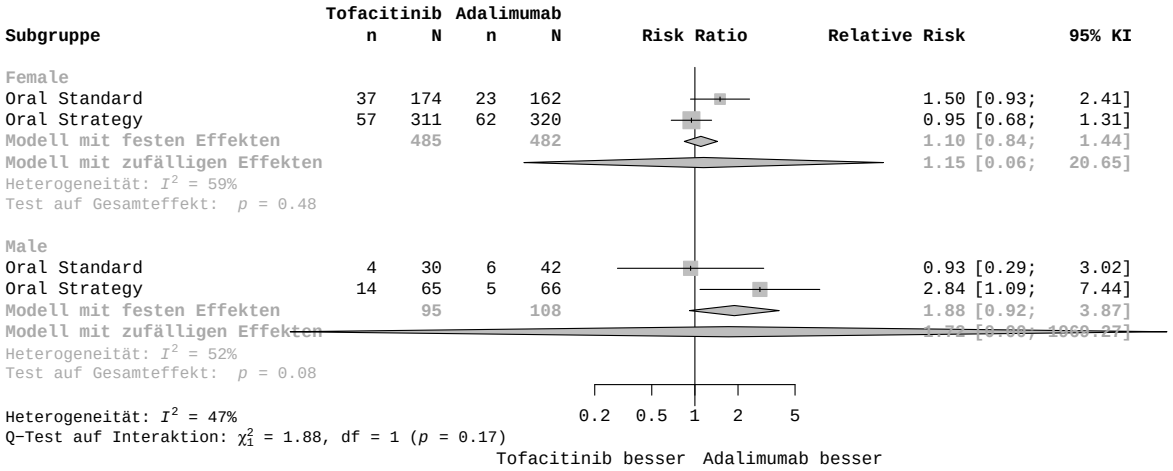
Non-Severe AE – excluding disease progression events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle



Dose−Reduction or Temporary−Discontinuation AE − excluding disease progression events
Imputation: OBS Population: Alle

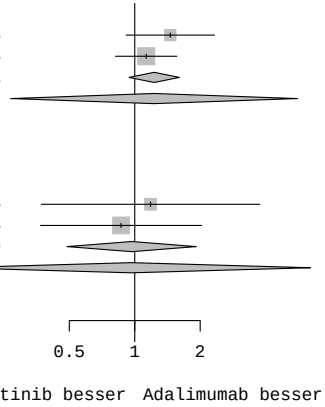


Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Sex
Imputation: OBS Population: Alle

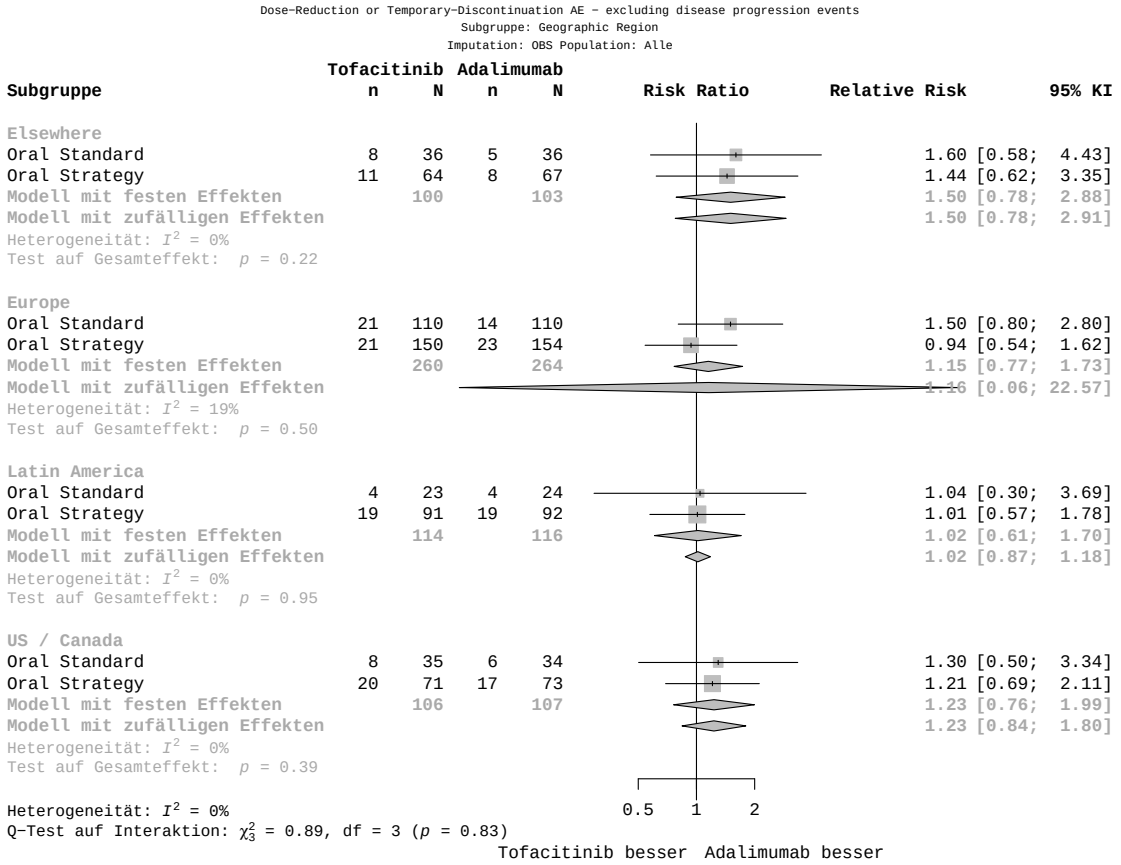


Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years)
Imputation: OBS Population: Alle

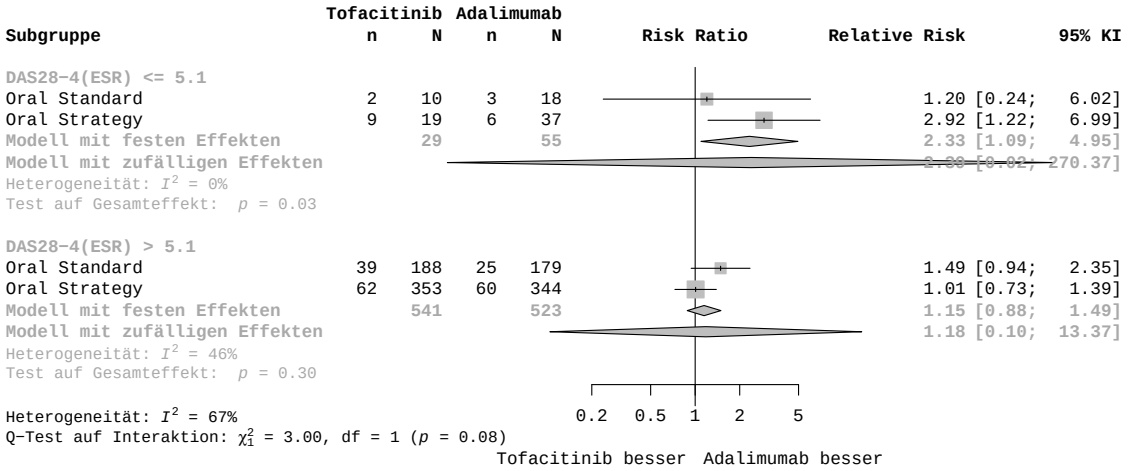
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
Age <= 65						
Oral Standard	35	171	25	178	1.46	[0.91; 2.33]
Oral Strategy	64	337	56	333	1.13	[0.82; 1.56]
Modell mit festen Effekten		508		511	1.23	[0.94; 1.60]
Modell mit zufälligen Effekten					1.23	[0.27; 5.60]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.13						
Age > 65						
Oral Standard	6	33	4	26	1.18	[0.37; 3.76]
Oral Strategy	7	39	11	53	0.86	[0.37; 2.03]
Modell mit festen Effekten		72		79	0.97	[0.49; 1.92]
Modell mit zufälligen Effekten					0.97	[0.15; 6.43]
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.92						

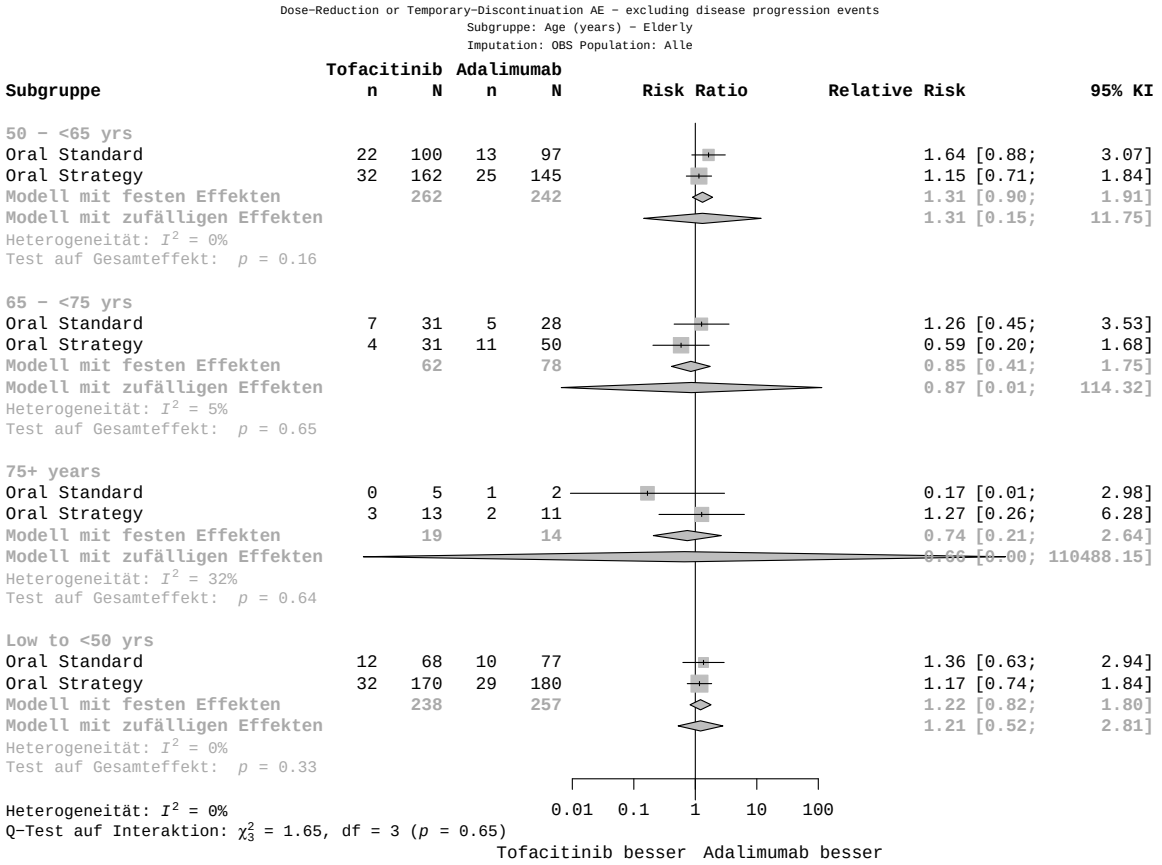


Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.41, df = 1 (p = 0.52)

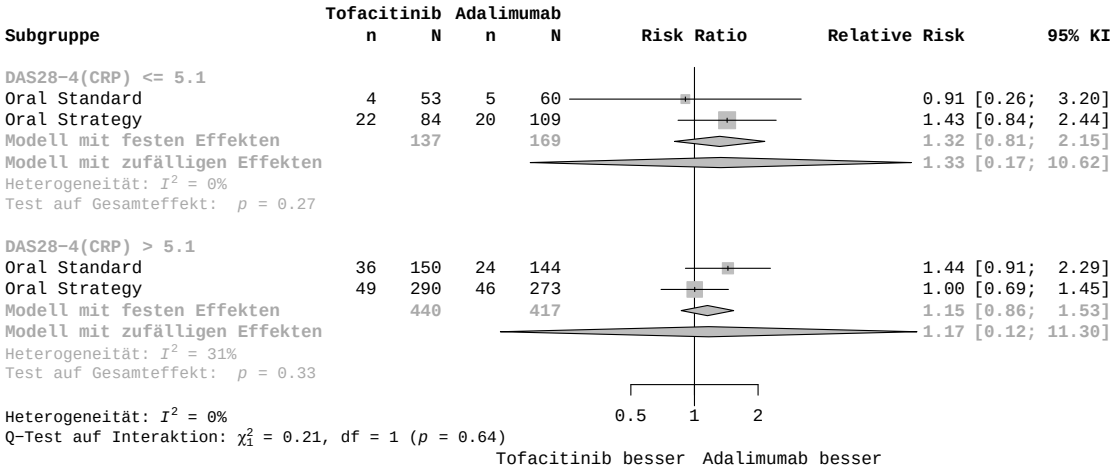

Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Elsewhere
Oral Standard 8 36 5 36 1.60 [0.58; 4.43]
Oral Strategy 11 64 8 67 1.44 [0.62; 3.35]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.50 [0.78; 2.88]
Modell mit zufälligen Effekten 1.50 [0.78; 2.91]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.22
Europe
Oral Standard 21 110 14 110 1.50 [0.80; 2.80]
Oral Strategy 21 150 23 154 0.94 [0.54; 1.62]
Modell mit festen Effekten 260 264 1.15 [0.77; 1.73]
Modell mit zufälligen Effekten 1.16 [0.06; 22.57]
Heterogeneität: I^2 = 19%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.50
Latin America
Oral Standard 4 23 4 24 1.04 [0.30; 3.69]
Oral Strategy 19 91 19 92 1.01 [0.57; 1.78]
Modell mit festen Effekten 114 116 1.02 [0.61; 1.70]
Modell mit zufälligen Effekten 1.02 [0.87; 1.18]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.95
US / Canada
Oral Standard 8 35 6 34 1.30 [0.50; 3.34]
Oral Strategy 20 71 17 73 1.21 [0.69; 2.11]
Modell mit festen Effekten 106 107 1.23 [0.76; 1.99]
Modell mit zufälligen Effekten 1.23 [0.84; 1.80]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.39
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 0.89, df = 3 (p = 0.83)
0.5 1 2
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: OBS Population: Alle

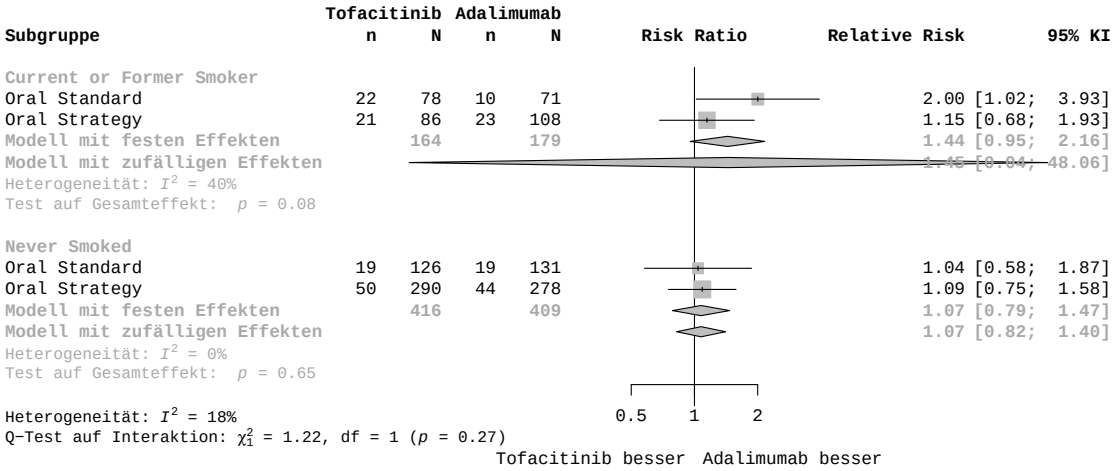



Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: OBS Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 22 100 13 97 1.64 [0.88; 3.07]
Oral Strategy 32 162 25 145 1.15 [0.71; 1.84]
Modell mit festen Effekten 262 242 1.31 [0.90; 1.91]
Modell mit zufälligen Effekten 1.31 [0.15; 11.75]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.16
65 – <75 yrs
Oral Standard 7 31 5 28 1.26 [0.45; 3.53]
Oral Strategy 4 31 11 50 0.59 [0.20; 1.68]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.85 [0.41; 1.75]
Modell mit zufälligen Effekten 0.87 [0.01; 114.32]
Heterogeneität: I^2 = 5%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.65
75+ years
Oral Standard 0 5 1 2 0.17 [0.01; 2.98]
Oral Strategy 3 13 2 11 1.27 [0.26; 6.28]
Modell mit festen Effekten 19 14 0.74 [0.21; 2.64]
Modell mit zufälligen Effekten 0.68 [0.00; 110488.15]
Heterogeneität: I^2 = 32%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.64
Low to <50 yrs
Oral Standard 12 68 10 77 1.36 [0.63; 2.94]
Oral Strategy 32 170 29 180 1.17 [0.74; 1.84]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.22 [0.82; 1.80]
Modell mit zufälligen Effekten 1.21 [0.52; 2.81]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.33
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.65, df = 3 (p = 0.65)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser

Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: OBS Population: Alle

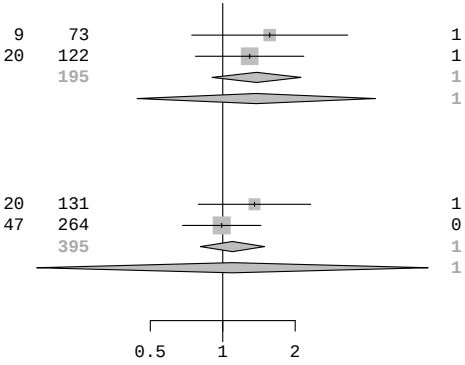


Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: Smoker status
Imputation: OBS Population: Alle



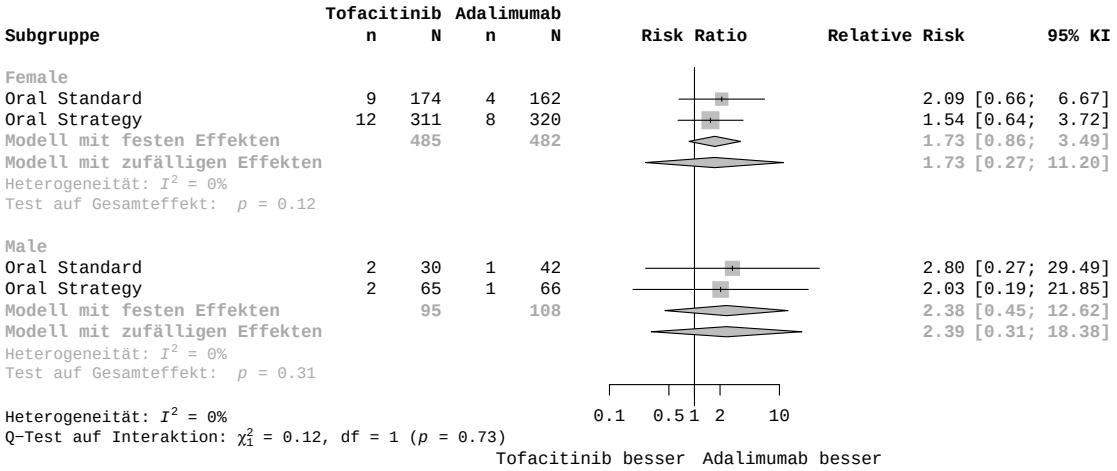
Dose-Reduction or Temporary-Discontinuation AE – excluding disease progression events
Subgruppe: CV Subset
Imputation: OBS Population: Alle

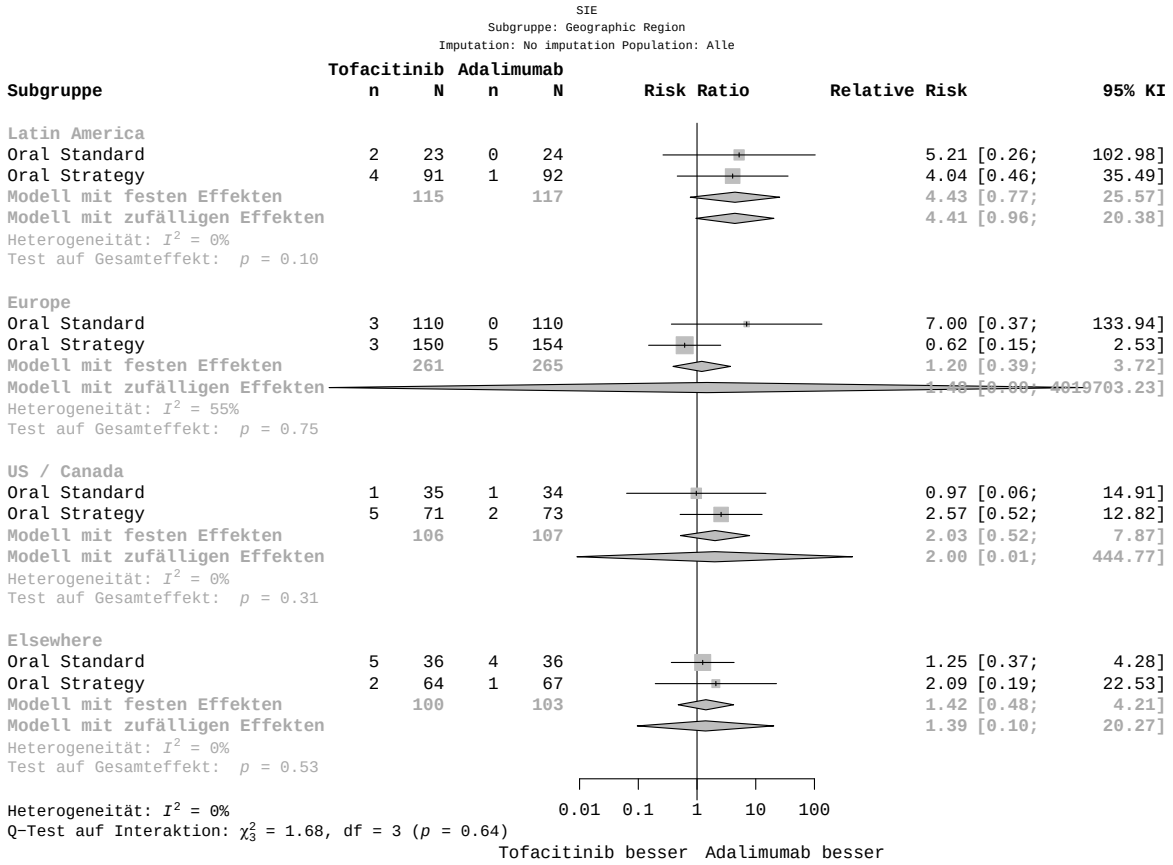
Subgruppe	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI
CV Subset						
Oral Standard	17	88	9	73	1.57	[0.74; 3.30]
Oral Strategy	28	132	20	122	1.29	[0.77; 2.17]
Modell mit festen Effekten		**220**		**195**	**1.38**	**[0.90; 2.11]**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.38**	**[0.44; 4.30]**
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.14						
Other						
Oral Standard	24	116	20	131	1.36	[0.79; 2.32]
Oral Strategy	43	244	47	264	0.99	[0.68; 1.44]
Modell mit festen Effekten		**360**		**395**	**1.10**	**[0.81; 1.49]**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.10**	**[0.17; 7.13]**
Heterogeneität: I^2 = 0%						
Test auf Gesamteffekt: p = 0.55						



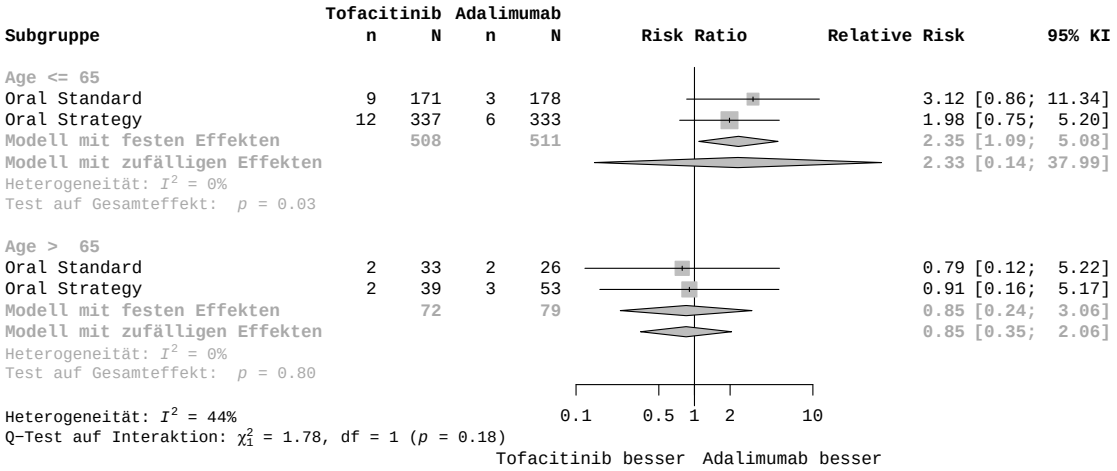
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q-Test auf Interaktion: χ^2_1 = 0.74, df = 1 (p = 0.39)

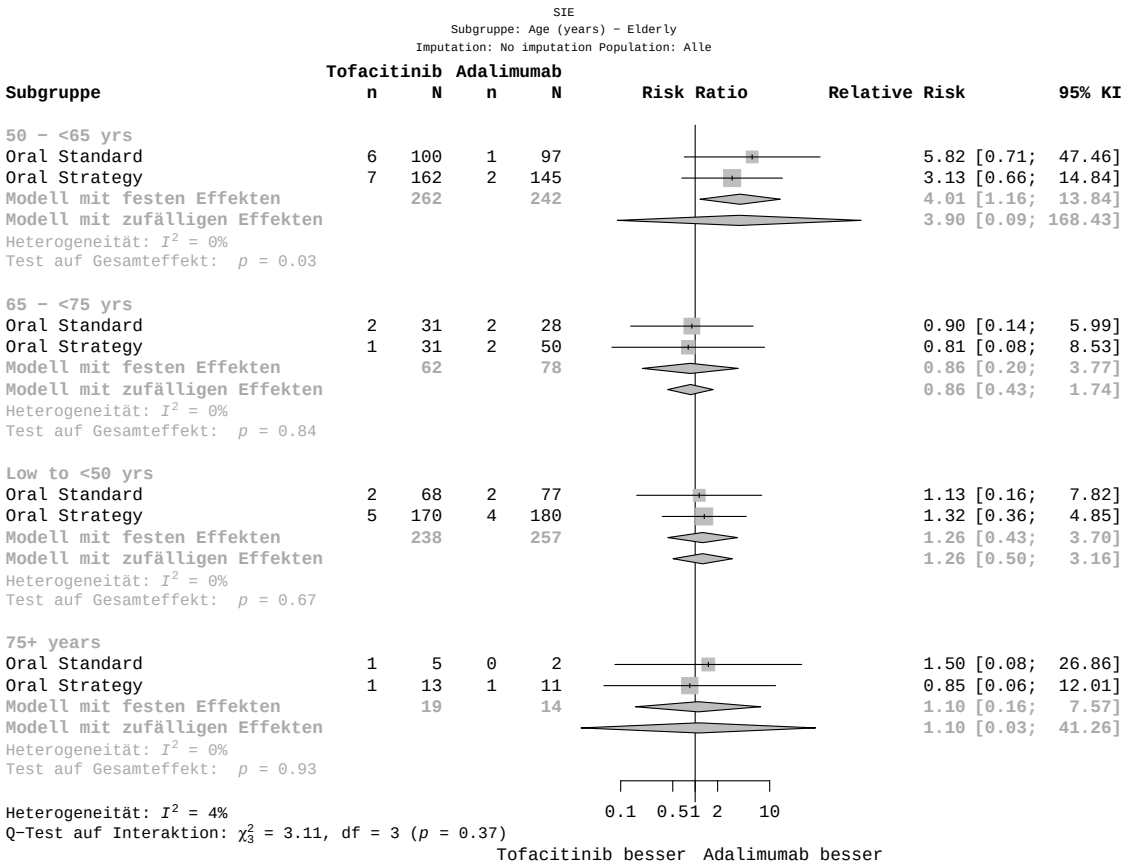
SIE
Subgruppe: Sex
Imputation: No imputation Population: Alle



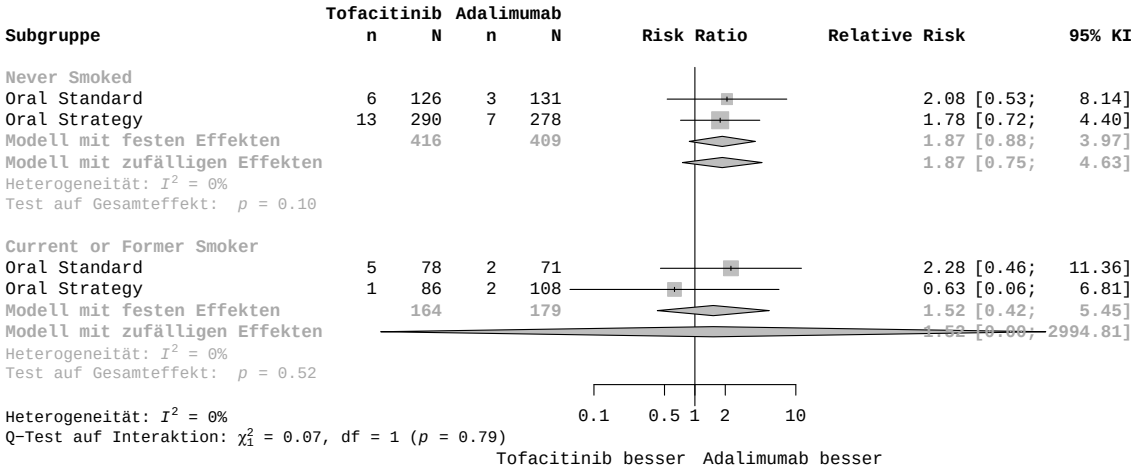

SIE
Subgruppe: Geographic Region
Imputation: No imputation Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
Latin America
Oral Standard 2 23 0 24 5.21 [0.26; 102.98]
Oral Strategy 4 91 1 92 4.04 [0.46; 35.49]
Modell mit festen Effekten 115 117 4.43 [0.77; 25.57]
Modell mit zufälligen Effekten 4.41 [0.96; 20.38]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.10
Europe
Oral Standard 3 110 0 110 7.00 [0.37; 133.94]
Oral Strategy 3 150 5 154 0.62 [0.15; 2.53]
Modell mit festen Effekten 261 265 1.20 [0.39; 3.72]
Modell mit zufälligen Effekten 1.48 [0.00; 4019703.23]
Heterogeneität: I^2 = 55%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.75
US / Canada
Oral Standard 1 35 1 34 0.97 [0.06; 14.91]
Oral Strategy 5 71 2 73 2.57 [0.52; 12.82]
Modell mit festen Effekten 106 107 2.03 [0.52; 7.87]
Modell mit zufälligen Effekten 2.00 [0.01; 444.77]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.31
Elsewhere
Oral Standard 5 36 4 36 1.25 [0.37; 4.28]
Oral Strategy 2 64 1 67 2.09 [0.19; 22.53]
Modell mit festen Effekten 100 103 1.42 [0.48; 4.21]
Modell mit zufälligen Effekten 1.39 [0.10; 20.27]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.53
Heterogeneität: I^2 = 0%
Q−Test auf Interaktion: χ^2_3 = 1.68, df = 3 (p = 0.64)
0.01 0.1 1 10 100
Tofacitinib besser Adalimumab besser

SIE
Subgruppe: Age (years)
Imputation: No imputation Population: Alle

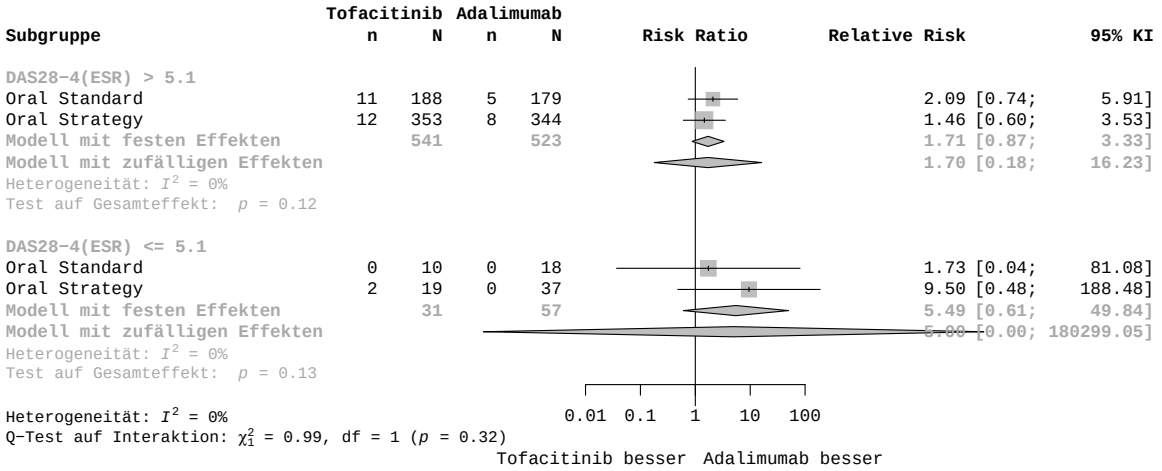



SIE
Subgruppe: Age (years) – Elderly
Imputation: No imputation Population: Alle
Tofacitinib Adalimumab
Subgruppe n N n N Risk Ratio Relative Risk 95% KI
50 – <65 yrs
Oral Standard 6 100 1 97 5.82 [0.71; 47.46]
Oral Strategy 7 162 2 145 3.13 [0.66; 14.84]
Modell mit festen Effekten 262 242 4.01 [1.16; 13.84]
Modell mit zufälligen Effekten 3.90 [0.09; 168.43]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.03
65 – <75 yrs
Oral Standard 2 31 2 28 0.90 [0.14; 5.99]
Oral Strategy 1 31 2 50 0.81 [0.08; 8.53]
Modell mit festen Effekten 62 78 0.86 [0.20; 3.77]
Modell mit zufälligen Effekten 0.86 [0.43; 1.74]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.84
Low to <50 yrs
Oral Standard 2 68 2 77 1.13 [0.16; 7.82]
Oral Strategy 5 170 4 180 1.32 [0.36; 4.85]
Modell mit festen Effekten 238 257 1.26 [0.43; 3.70]
Modell mit zufälligen Effekten 1.26 [0.50; 3.16]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.67
75+ years
Oral Standard 1 5 0 2 1.50 [0.08; 26.86]
Oral Strategy 1 13 1 11 0.85 [0.06; 12.01]
Modell mit festen Effekten 19 14 1.10 [0.16; 7.57]
Modell mit zufälligen Effekten 1.10 [0.03; 41.26]
Heterogeneität: I^2 = 0%
Test auf Gesamteffekt: p = 0.93
Heterogeneität: I^2 = 4%
Q–Test auf Interaktion: χ^2_3 = 3.11, df = 3 (p = 0.37)
0.1 0.5 1 2 10
Tofacitinib besser Adalimumab besser

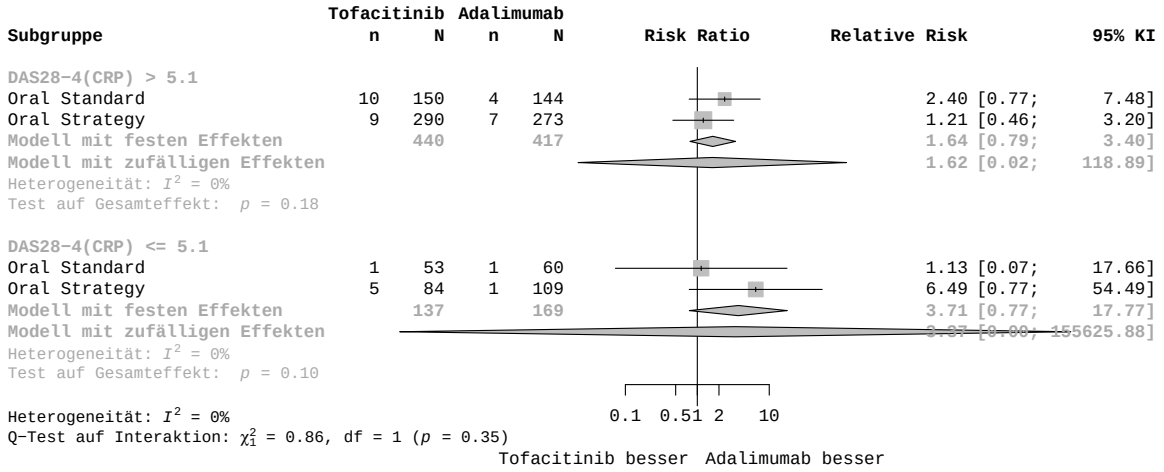
SIE
Subgruppe: Smoker status
Imputation: No imputation Population: Alle



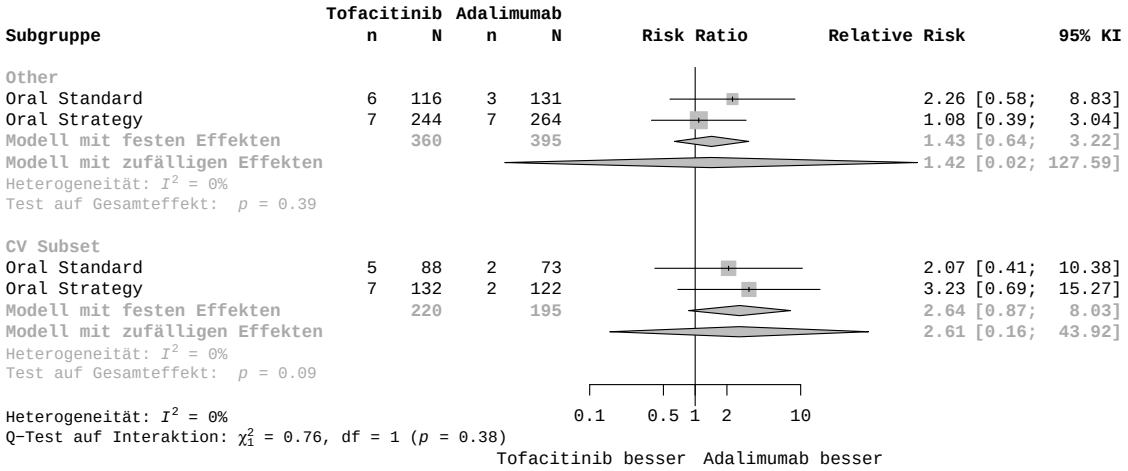
SIE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(ESR))
Imputation: No imputation Population: Alle



SIE
Subgruppe: Disease Severity (DAS28-4(CRP))
Imputation: No imputation Population: Alle

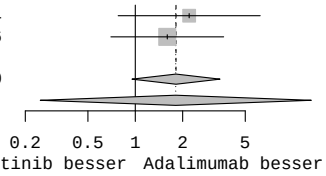


SIE
Subgruppe: CV Subset
Imputation: No imputation Population: Alle



SIE
Imputation: No imputation Population: Alle

Studie	Tofacitinib n	Tofacitinib N	Adalimumab n	Adalimumab N	Relative Risk	95% KI	Gewicht
Oral Standard	11	204	5	204	2.20	[0.78; 6.22]	38.7%
Oral Strategy	14	376	9	386	1.60	[0.70; 3.64]	61.3%
Modell mit festen Effekten		**580**		**590**	**1.81**	**[0.95; 3.46]**	**--**
Modell mit zufälligen Effekten					**1.81**	**[0.25; 13.12]**	**100.0%**



Heterogeneität: I^2 = 0%, p = 0.64
Test auf Gesamteffekt (FE): p = 0.07
Test auf Gesamteffekt (ZE): p = 0.16

Anhang 4-G 4: Studie ORAL SURVEILLANCE (A3921133)

Anhang 4-G 4.1: Morbidität – Erreichen des Therapieziels

Anhang 4-G 4.1.1: Ergebnisse der Responderanalyse zu Monat 6 und Monat 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Remission (CDAI <= 2.8) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1405)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1414	1405
	Number of LOCF values, n (%)	57	57
	Number of subjects with events, n (%)	182 (12.9)	145 (10.3)
	Number of LOCF events, n (%)	7	5
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.25 (1.02, 1.53)	
	p-value	0.0350	
	Odds Ratio (95% CI)	1.28 (1.02, 1.62)	
	p-value	0.0348	
	Risk Difference (95% CI)	0.03 (0.00, 0.05)	
	p-value	0.0342	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Remission (CDAI <= 2.8) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1405)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1287	1273
	Number of LOCF values, n (%)	103	98
	Number of subjects with events, n (%)	263 (20.4)	248 (19.5)
	Number of LOCF events, n (%)	13	16
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.05 (0.90, 1.23)	
	p-value	0.5462	
	Odds Ratio (95% CI)	1.06 (0.87, 1.29)	
	p-value	0.5462	
	Risk Difference (95% CI)	0.01 (-0.02, 0.04)	
	p-value	0.5461	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Low Disease Activity (CDAI <= 10) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1405)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1414	1405
	Number of LOCF values, n (%)	57	57
	Number of subjects with events, n (%)	698 (49.4)	613 (43.6)
	Number of LOCF events, n (%)	23	22
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.13 (1.04, 1.23)	
	p-value	0.0023	
	Odds Ratio (95% CI)	1.26 (1.09, 1.46)	
	p-value	0.0023	
	Risk Difference (95% CI)	0.06 (0.02, 0.09)	
	p-value	0.0022	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Low Disease Activity (CDAI <= 10) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1405)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1287	1273
	Number of LOCF values, n (%)	103	98
	Number of subjects with events, n (%)	808 (62.8)	779 (61.2)
	Number of LOCF events, n (%)	56	44
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.03 (0.97, 1.09)	
	p-value	0.4081	
	Odds Ratio (95% CI)	1.07 (0.91, 1.25)	
	p-value	0.4080	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.02, 0.05)	
	p-value	0.4080	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Remission (SDAI <= 3.3) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1404)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1414	1404
	Number of LOCF values, n (%)	62	61
	Number of subjects with events, n (%)	175 (12.4)	146 (10.4)
	Number of LOCF events, n (%)	8	6
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.19 (0.97, 1.46)	
	p-value	0.0991	
	Odds Ratio (95% CI)	1.22 (0.96, 1.54)	
	p-value	0.0989	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.00, 0.04)	
	p-value	0.0983	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Remission (SDAI <= 3.3) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1404)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1287	1273
	Number of LOCF values, n (%)	105	102
	Number of subjects with events, n (%)	263 (20.4)	241 (18.9)
	Number of LOCF events, n (%)	14	16
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.08 (0.92, 1.26)	
	p-value	0.3390	
	Odds Ratio (95% CI)	1.10 (0.90, 1.34)	
	p-value	0.3389	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.02, 0.05)	
	p-value	0.3387	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Low Disease Activity (SDAI <= 11) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1404)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1414	1404
	Number of LOCF values, n (%)	62	61
	Number of subjects with events, n (%)	719 (50.8)	643 (45.8)
	Number of LOCF events, n (%)	22	24
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.11 (1.03, 1.20)	
	p-value	0.0074	
	Odds Ratio (95% CI)	1.22 (1.06, 1.42)	
	p-value	0.0073	
	Risk Difference (95% CI)	0.05 (0.01, 0.09)	
	p-value	0.0072	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Low Disease Activity (SDAI <= 11) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1414)	TNFi (N=1404)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1287	1273
	Number of LOCF values, n (%)	105	102
	Number of subjects with events, n (%)	813 (63.2)	784 (61.6)
	Number of LOCF events, n (%)	56	50
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.03 (0.97, 1.09)	
	p-value	0.4084	
	Odds Ratio (95% CI)	1.07 (0.91, 1.26)	
	p-value	0.4083	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.02, 0.05)	
	p-value	0.4083	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
ACR-EULAR Boolean Remission Rate Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1417)	TNFi (N=1411)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1417	1411
	Number of LOCF values, n (%)	31	34
	Number of subjects with events, n (%)	129 (9.1)	110 (7.8)
	Number of LOCF events, n (%)	2	4
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.17 (0.92, 1.49)	
	p-value	0.2118	
	Odds Ratio (95% CI)	1.18 (0.91, 1.55)	
	p-value	0.2116	
	Risk Difference (95% CI)	0.01 (-0.01, 0.03)	
	p-value	0.2110	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

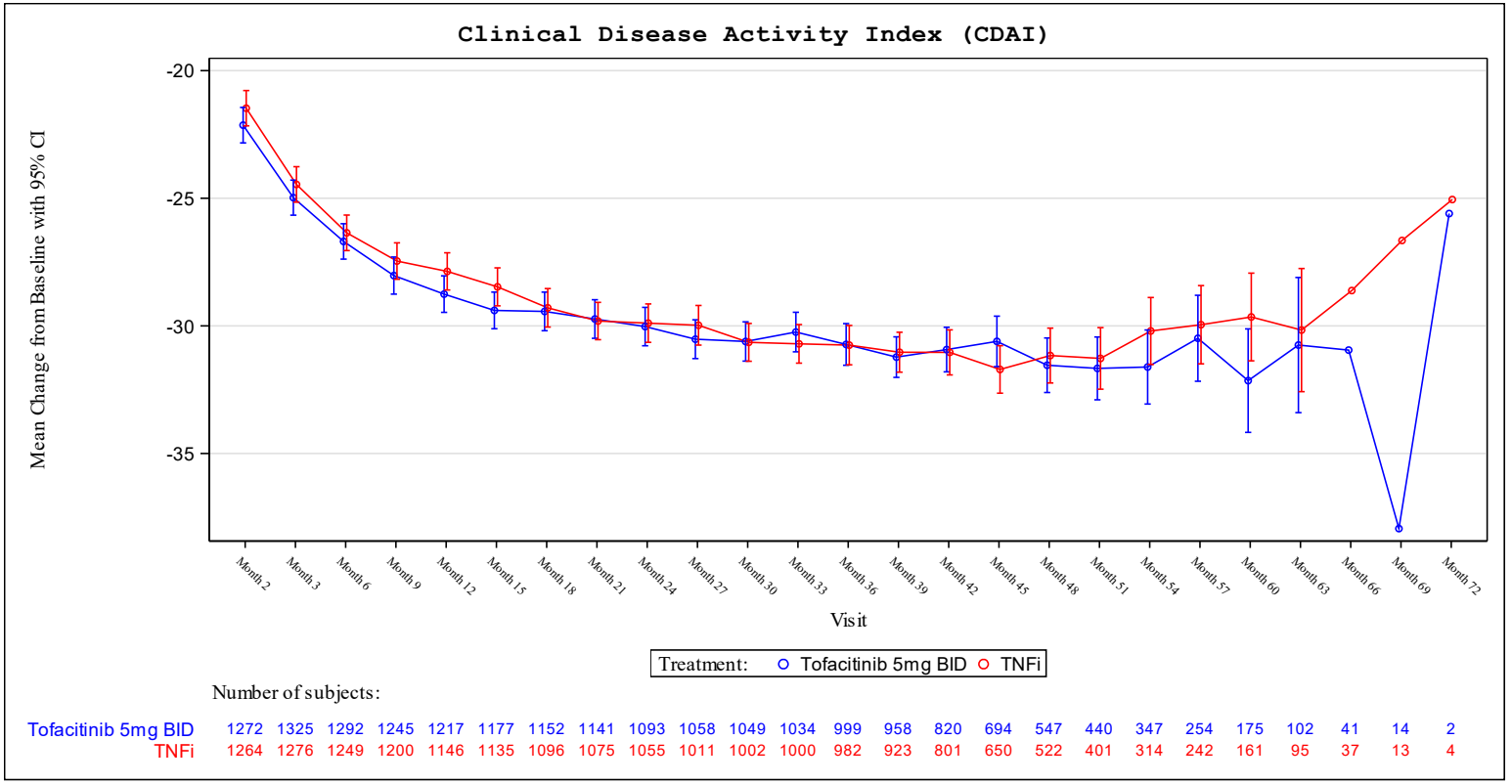
Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
ACR-EULAR Boolean Remission Rate Statistical Analysis (LOCF Mixed Components)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1417)	TNFi (N=1411)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1287	1273
	Number of LOCF values, n (%)	79	75
	Number of subjects with events, n (%)	175 (13.6)	170 (13.4)
	Number of LOCF events, n (%)	5	7
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.02 (0.84, 1.24)	
	p-value	0.8570	
	Odds Ratio (95% CI)	1.02 (0.81, 1.28)	
	p-value	0.8570	
	Risk Difference (95% CI)	0.00 (-0.02, 0.03)	
	p-value	0.8570	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

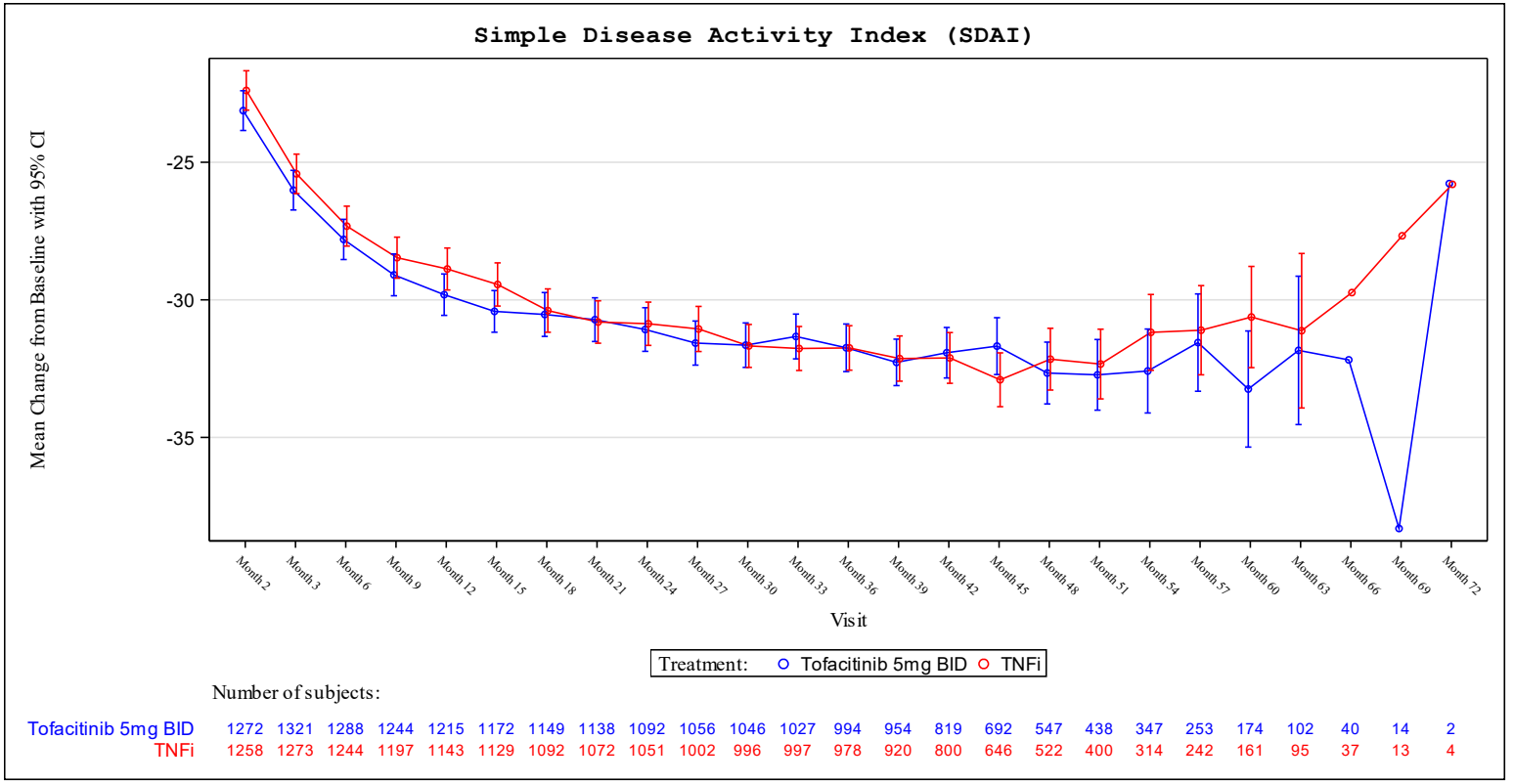
Anhang 4-G 4.1.2: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of Clinical Disease Activity Index (CDAI) Change from Baseline
Full Analysis Set



On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of Simplified Disease Activity Index (SDAI) Change from Baseline
Full Analysis Set



On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Anhang 4-G 4.1.3: Subgruppen für die primären Analyse

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Remission (CDAI <= 2.8) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1414) n/ N (%)	TNFi (N=1405) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.6712
	<65 years	161/ 989 (16.3)	137/ 931 (14.7)	1.11 (0.90, 1.36)	0.3448	
	>=65 - <75 years	53/ 333 (15.9)	53/ 356 (14.9)	1.07 (0.75, 1.52)	0.7086	
	>=75 years	10/ 50 (20.0)	9/ 72 (12.5)	1.60 (0.70, 3.65)	0.2642	
	Gender					0.8771
	female	175/1103 (15.9)	148/1053 (14.1)	1.13 (0.92, 1.38)	0.2395	
	male	49/ 269 (18.2)	51/ 306 (16.7)	1.09 (0.77, 1.56)	0.6249	
	Region					0.3079
	USA/Canada	51/ 376 (13.6)	51/ 394 (12.9)	1.05 (0.73, 1.50)	0.7999	
	Latin America	83/ 371 (22.4)	75/ 387 (19.4)	1.15 (0.87, 1.52)	0.3112	
	Europe	11/ 38 (28.9)	5/ 45 (11.1)	2.61 (0.99, 6.84)	0.0518	
	Rest of the World	79/ 587 (13.5)	68/ 533 (12.8)	1.05 (0.78, 1.43)	0.7290	
	Baseline disease activity					0.0188
	DAS28 [CRP] <= 5.1	69/ 299 (23.1)	83/ 313 (26.5)	0.87 (0.66, 1.15)	0.3258	
	DAS28 [CRP] > 5.1	153/1063 (14.4)	110/1022 (10.8)	1.34 (1.06, 1.68)	0.0131	
	TnFi					0.7127
	Etanercept	173/ 996 (17.4)	148/ 965 (15.3)	1.13 (0.93, 1.38)	0.2244	
	Adalimumab	51/ 376 (13.6)	51/ 394 (12.9)	1.05 (0.73, 1.50)	0.7999	
	Smoking status					0.1543
	Current Smoker/Ex-smoker	100/ 678 (14.7)	95/ 627 (15.2)	0.97 (0.75, 1.26)	0.8386	
	Lifetime Non-smoker	124/ 694 (17.9)	104/ 732 (14.2)	1.26 (0.99, 1.60)	0.0602	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Low Disease Activity (CDAI <= 10) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1414) n/ N (%)	TNFi (N=1405) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.1900
	<65 years	558/ 989 (56.4)	496/ 931 (53.3)	1.06 (0.98, 1.15)	0.1671	
	>=65 - <75 years	190/ 333 (57.1)	204/ 356 (57.3)	1.00 (0.87, 1.13)	0.9479	
	>=75 years	28/ 50 (56.0)	28/ 72 (38.9)	1.44 (0.99, 2.11)	0.0598	
	Gender					0.4556
	female	617/1103 (55.9)	549/1053 (52.1)	1.07 (0.99, 1.16)	0.0772	
	male	159/ 269 (59.1)	179/ 306 (58.5)	1.01 (0.88, 1.16)	0.8819	
	Region					0.3326
	USA/Canada	197/ 376 (52.4)	188/ 394 (47.7)	1.10 (0.95, 1.26)	0.1946	
	Latin America	233/ 371 (62.8)	224/ 387 (57.9)	1.09 (0.97, 1.22)	0.1663	
	Europe	24/ 38 (63.2)	21/ 45 (46.7)	1.35 (0.91, 2.01)	0.1338	
	Rest of the World	322/ 587 (54.9)	295/ 533 (55.3)	0.99 (0.89, 1.10)	0.8687	
	Baseline disease activity					0.0331
	DAS28 [CRP] <= 5.1	216/ 299 (72.2)	234/ 313 (74.8)	0.97 (0.88, 1.06)	0.4807	
	DAS28 [CRP] > 5.1	556/1063 (52.3)	481/1022 (47.1)	1.11 (1.02, 1.21)	0.0171	
	TnFi					0.4995
	Etanercept	579/ 996 (58.1)	540/ 965 (56.0)	1.04 (0.96, 1.12)	0.3312	
	Adalimumab	197/ 376 (52.4)	188/ 394 (47.7)	1.10 (0.95, 1.26)	0.1946	
	Smoking status					0.4370
	Current Smoker/Ex-smoker	371/ 678 (54.7)	334/ 627 (53.3)	1.03 (0.93, 1.14)	0.5997	
	Lifetime Non-smoker	405/ 694 (58.4)	394/ 732 (53.8)	1.08 (0.99, 1.19)	0.0848	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Remission (SDAI <= 3.3) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1414) n/ N (%)	TNFi (N=1404) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.7208
	<65 years	159/ 989 (16.1)	126/ 930 (13.5)	1.19 (0.96, 1.47)	0.1204	
	>=65 - <75 years	51/ 333 (15.3)	54/ 356 (15.2)	1.01 (0.71, 1.44)	0.9573	
	>=75 years	8/ 50 (16.0)	9/ 72 (12.5)	1.28 (0.53, 3.09)	0.5830	
	Gender					0.9536
	female	172/1103 (15.6)	143/1053 (13.6)	1.15 (0.94, 1.41)	0.1864	
	male	46/ 269 (17.1)	46/ 305 (15.1)	1.13 (0.78, 1.65)	0.5108	
	Region					0.3107
	USA/Canada	51/ 376 (13.6)	50/ 393 (12.7)	1.07 (0.74, 1.53)	0.7300	
	Latin America	81/ 371 (21.8)	66/ 387 (17.1)	1.28 (0.96, 1.71)	0.0975	
	Europe	10/ 38 (26.3)	5/ 45 (11.1)	2.37 (0.89, 6.33)	0.0855	
	Rest of the World	76/ 587 (12.9)	68/ 533 (12.8)	1.01 (0.75, 1.38)	0.9247	
	Baseline disease activity					0.0176
	DAS28 [CRP] <= 5.1	70/ 299 (23.4)	82/ 313 (26.2)	0.89 (0.68, 1.18)	0.4258	
	DAS28 [CRP] > 5.1	146/1063 (13.7)	101/1021 (9.9)	1.39 (1.09, 1.76)	0.0070	
	TnFi					0.6805
	Etanercept	167/ 996 (16.8)	139/ 965 (14.4)	1.16 (0.95, 1.43)	0.1501	
	Adalimumab	51/ 376 (13.6)	50/ 393 (12.7)	1.07 (0.74, 1.53)	0.7300	
	Smoking status					0.1597
	Current Smoker/Ex-smoker	97/ 678 (14.3)	90/ 626 (14.4)	1.00 (0.76, 1.30)	0.9712	
	Lifetime Non-smoker	121/ 694 (17.4)	99/ 732 (13.5)	1.29 (1.01, 1.65)	0.0417	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Low Disease Activity (SDAI <= 11) Statistical Analysis (LOCF Mixed Components) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1414) n/ N (%)	TNFi (N=1404) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.4855
	<65 years	572/ 989 (57.8)	511/ 930 (54.9)	1.05 (0.97, 1.14)	0.2027	
	>=65 - <75 years	195/ 333 (58.6)	205/ 356 (57.6)	1.02 (0.90, 1.15)	0.7956	
	>=75 years	27/ 50 (54.0)	30/ 72 (41.7)	1.30 (0.89, 1.88)	0.1746	
	Gender					0.5760
	female	634/1103 (57.5)	568/1053 (53.9)	1.07 (0.99, 1.15)	0.0988	
	male	160/ 269 (59.5)	178/ 305 (58.4)	1.02 (0.89, 1.17)	0.7856	
	Region					0.7049
	USA/Canada	196/ 376 (52.1)	191/ 393 (48.6)	1.07 (0.93, 1.23)	0.3281	
	Latin America	237/ 371 (63.9)	234/ 387 (60.5)	1.06 (0.95, 1.18)	0.3323	
	Europe	23/ 38 (60.5)	21/ 45 (46.7)	1.30 (0.87, 1.94)	0.2075	
	Rest of the World	338/ 587 (57.6)	300/ 533 (56.3)	1.02 (0.92, 1.13)	0.6621	
	Baseline disease activity					0.2093
	DAS28 [CRP] <= 5.1	226/ 299 (75.6)	235/ 313 (75.1)	1.01 (0.92, 1.10)	0.8847	
	DAS28 [CRP] > 5.1	564/1063 (53.1)	497/1021 (48.7)	1.09 (1.00, 1.19)	0.0460	
	TnFi					0.7384
	Etanercept	598/ 996 (60.0)	555/ 965 (57.5)	1.04 (0.97, 1.12)	0.2561	
	Adalimumab	196/ 376 (52.1)	191/ 393 (48.6)	1.07 (0.93, 1.23)	0.3281	
	Smoking status					0.3115
	Current Smoker/Ex-smoker	380/ 678 (56.0)	345/ 626 (55.1)	1.02 (0.92, 1.12)	0.7342	
	Lifetime Non-smoker	414/ 694 (59.7)	401/ 732 (54.8)	1.09 (1.00, 1.19)	0.0631	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
ACR-EULAR Boolean Remission Rate Statistical Analysis (LOCF Mixed Components) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1417) n/ N (%)	TNFi (N=1411) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.8314
	<65 years	112/ 989 (11.3)	83/ 931 (8.9)	1.27 (0.97, 1.66)	0.0818	
	>=65 - <75 years	37/ 333 (11.1)	36/ 357 (10.1)	1.10 (0.71, 1.70)	0.6613	
	>=75 years	5/ 50 (10.0)	5/ 72 (6.9)	1.44 (0.44, 4.71)	0.5467	
	Gender					0.8093
	female	121/1103 (11.0)	92/1053 (8.7)	1.26 (0.97, 1.62)	0.0833	
	male	33/ 269 (12.3)	32/ 307 (10.4)	1.18 (0.74, 1.86)	0.4856	
	Region					0.1010
	USA/Canada	35/ 376 (9.3)	34/ 394 (8.6)	1.08 (0.69, 1.69)	0.7416	
	Latin America	57/ 371 (15.4)	39/ 387 (10.1)	1.52 (1.04, 2.23)	0.0303	
	Europe	9/ 38 (23.7)	3/ 46 (6.5)	3.63 (1.06, 12.47)	0.0405	
	Rest of the World	53/ 587 (9.0)	48/ 533 (9.0)	1.00 (0.69, 1.46)	0.9891	
	Baseline disease activity					0.1179
	DAS28 [CRP] <= 5.1	50/ 299 (16.7)	53/ 313 (16.9)	0.99 (0.69, 1.40)	0.9445	
	DAS28 [CRP] > 5.1	102/1063 (9.6)	69/1023 (6.7)	1.42 (1.06, 1.91)	0.0185	
	TnFi					0.5142
	Etanercept	119/ 996 (11.9)	90/ 966 (9.3)	1.28 (0.99, 1.66)	0.0599	
	Adalimumab	35/ 376 (9.3)	34/ 394 (8.6)	1.08 (0.69, 1.69)	0.7416	
	Smoking status					0.1409
	Current Smoker/Ex-smoker	74/ 678 (10.9)	66/ 628 (10.5)	1.04 (0.76, 1.42)	0.8132	
	Lifetime Non-smoker	80/ 694 (11.5)	58/ 732 (7.9)	1.45 (1.05, 2.01)	0.0224	

LOCF is applied for missing components, and then composite binary endpoint is calculated.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Anhang 4-G 4.2: Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Anhang 4-G 4.2.1: Rücklaufquoten von Patienten

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Tender Joint Total Score Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1454 (99.9)	1451	1449 (99.9)
Month 2	1455	1345 (92.4)	1451	1350 (93.0)
Month 3	1453	1382 (95.1)	1450	1341 (92.5)
Month 6	1451	1354 (93.3)	1447	1325 (91.6)
Month 9	1449	1303 (89.9)	1445	1270 (87.9)
Month 12	1448	1269 (87.6)	1444	1221 (84.6)
Month 15	1447	1237 (85.5)	1443	1202 (83.3)
Month 18	1446	1204 (83.3)	1442	1163 (80.7)
Month 21	1443	1184 (82.1)	1441	1141 (79.2)
Month 24	1442	1150 (79.8)	1439	1122 (78.0)
Month 27	1441	1121 (77.8)	1437	1080 (75.2)
Month 30	1438	1093 (76.0)	1435	1070 (74.6)
Month 33	1435	1079 (75.2)	1431	1056 (73.8)
Month 36	1433	1055 (73.6)	1428	1040 (72.8)
Month 39	1429	1006 (70.4)	1425	983 (69.0)
Month 42	1425	872 (61.2)	1424	850 (59.7)
Month 45	1405	721 (51.3)	1404	693 (49.4)
Month 48	1218	579 (47.5)	1216	547 (45.0)
Month 51	1046	466 (44.6)	1043	428 (41.0)
Month 54	872	366 (42.0)	865	331 (38.3)
Month 57	730	272 (37.3)	723	253 (35.0)
Month 60	589	185 (31.4)	585	170 (29.1)
Month 63	444	107 (24.1)	434	98 (22.6)
Month 66	317	43 (13.6)	310	38 (12.3)
Month 69	183	15 (8.2)	179	13 (7.3)
Month 72	72	3 (4.2)	68	4 (5.9)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
HAQ-DI Score Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1444 (99.2)	1451	1426 (98.3)
Month 2	1455	1334 (91.7)	1451	1341 (92.4)
Month 3	1453	1378 (94.8)	1450	1338 (92.3)
Month 6	1451	1349 (93.0)	1447	1317 (91.0)
Month 9	1449	1296 (89.4)	1445	1265 (87.5)
Month 12	1448	1263 (87.2)	1444	1217 (84.3)
Month 15	1447	1230 (85.0)	1443	1194 (82.7)
Month 18	1446	1197 (82.8)	1442	1158 (80.3)
Month 21	1443	1179 (81.7)	1441	1132 (78.6)
Month 24	1442	1142 (79.2)	1439	1113 (77.3)
Month 27	1441	1110 (77.0)	1437	1069 (74.4)
Month 30	1438	1086 (75.5)	1435	1058 (73.7)
Month 33	1435	1070 (74.6)	1431	1053 (73.6)
Month 36	1433	1041 (72.6)	1428	1034 (72.4)
Month 39	1429	997 (69.8)	1425	977 (68.6)
Month 42	1425	862 (60.5)	1424	844 (59.3)
Month 45	1405	717 (51.0)	1404	687 (48.9)
Month 48	1218	574 (47.1)	1216	547 (45.0)
Month 51	1046	464 (44.4)	1043	424 (40.7)
Month 54	872	366 (42.0)	865	329 (38.0)
Month 57	730	268 (36.7)	723	251 (34.7)
Month 60	589	185 (31.4)	585	169 (28.9)
Month 63	444	107 (24.1)	434	96 (22.1)
Month 66	317	42 (13.2)	310	38 (12.3)
Month 69	183	15 (8.2)	179	13 (7.3)
Month 72	72	3 (4.2)	68	4 (5.9)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Patient Assessment of Arthritis Pain Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1444 (99.2)	1451	1426 (98.3)
Month 2	1455	1334 (91.7)	1451	1341 (92.4)
Month 3	1453	1378 (94.8)	1450	1339 (92.3)
Month 6	1451	1349 (93.0)	1447	1317 (91.0)
Month 9	1449	1296 (89.4)	1445	1265 (87.5)
Month 12	1448	1263 (87.2)	1444	1217 (84.3)
Month 15	1447	1230 (85.0)	1443	1195 (82.8)
Month 18	1446	1198 (82.8)	1442	1158 (80.3)
Month 21	1443	1179 (81.7)	1441	1132 (78.6)
Month 24	1442	1142 (79.2)	1439	1113 (77.3)
Month 27	1441	1110 (77.0)	1437	1069 (74.4)
Month 30	1438	1086 (75.5)	1435	1058 (73.7)
Month 33	1435	1071 (74.6)	1431	1054 (73.7)
Month 36	1433	1041 (72.6)	1428	1033 (72.3)
Month 39	1429	997 (69.8)	1425	977 (68.6)
Month 42	1425	863 (60.6)	1424	844 (59.3)
Month 45	1405	717 (51.0)	1404	687 (48.9)
Month 48	1218	574 (47.1)	1216	547 (45.0)
Month 51	1046	464 (44.4)	1043	424 (40.7)
Month 54	872	366 (42.0)	865	329 (38.0)
Month 57	730	268 (36.7)	723	251 (34.7)
Month 60	589	185 (31.4)	585	169 (28.9)
Month 63	444	107 (24.1)	434	96 (22.1)
Month 66	317	42 (13.2)	310	38 (12.3)
Month 69	183	15 (8.2)	179	13 (7.3)
Month 72	72	3 (4.2)	68	4 (5.9)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Patient Global Assessment of Arthritis Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1414 (97.2)	1451	1390 (95.8)
Month 2	1455	1308 (89.9)	1451	1313 (90.5)
Month 3	1453	1359 (93.5)	1450	1326 (91.4)
Month 6	1451	1327 (91.5)	1447	1300 (89.8)
Month 9	1449	1277 (88.1)	1445	1248 (86.4)
Month 12	1448	1250 (86.3)	1444	1195 (82.8)
Month 15	1447	1208 (83.5)	1443	1181 (81.8)
Month 18	1446	1186 (82.0)	1442	1142 (79.2)
Month 21	1443	1172 (81.2)	1441	1120 (77.7)
Month 24	1442	1127 (78.2)	1439	1096 (76.2)
Month 27	1441	1092 (75.8)	1437	1053 (73.3)
Month 30	1438	1080 (75.1)	1435	1043 (72.7)
Month 33	1435	1065 (74.2)	1431	1042 (72.8)
Month 36	1433	1031 (71.9)	1428	1025 (71.8)
Month 39	1429	987 (69.1)	1425	965 (67.7)
Month 42	1425	847 (59.4)	1424	837 (58.8)
Month 45	1405	713 (50.7)	1404	679 (48.4)
Month 48	1218	566 (46.5)	1216	543 (44.7)
Month 51	1046	456 (43.6)	1043	420 (40.3)
Month 54	872	358 (41.1)	865	327 (37.8)
Month 57	730	265 (36.3)	723	251 (34.7)
Month 60	589	183 (31.1)	585	167 (28.5)
Month 63	444	106 (23.9)	434	96 (22.1)
Month 66	317	41 (12.9)	310	37 (11.9)
Month 69	183	15 (8.2)	179	13 (7.3)
Month 72	72	3 (4.2)	68	4 (5.9)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
EQ-5D VAS Score Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1441 (99.0)	1451	1422 (98.0)
Month 3	1455	1393 (95.7)	1451	1380 (95.1)
Month 6	1451	1344 (92.6)	1447	1316 (90.9)
Month 12	1449	1288 (88.9)	1444	1249 (86.5)
Month 24	1444	1173 (81.2)	1442	1133 (78.6)
Month 36	1436	1063 (74.0)	1431	1067 (74.6)
Month 48	1421	646 (45.5)	1423	603 (42.4)
Month 60	788	218 (27.7)	780	196 (25.1)
Month 72	255	19 (7.5)	246	13 (5.3)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Anhang 4-G 4.2.2: HAQ-DI - Verbesserung $\geq$ 0,45 Punkte zu Monat 6 und 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of HAQ-DI Improvement >= 0.45 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1406)	TNFi (N=1386)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1406	1386
	Number of LOCF values, n (%)	34	37
	Number of subjects with events, n (%)	662 (47.1)	615 (44.4)
	Number of LOCF events, n (%)	13	11
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.06 (0.98, 1.15)	
	p-value	0.1507	
	Odds Ratio (95% CI)	1.12 (0.96, 1.29)	
	p-value	0.1505	
	Risk Difference (95% CI)	0.03 (-0.01, 0.06)	
	p-value	0.1503	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of HAQ-DI Improvement >= 0.45 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1406)	TNFi (N=1386)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1278	1255
	Number of LOCF values, n (%)	82	77
	Number of subjects with events, n (%)	628 (49.1)	577 (46.0)
	Number of LOCF events, n (%)	27	29
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.07 (0.98, 1.16)	
	p-value	0.1113	
	Odds Ratio (95% CI)	1.14 (0.97, 1.33)	
	p-value	0.1110	
	Risk Difference (95% CI)	0.03 (-0.01, 0.07)	
	p-value	0.1108	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Anhang 4-G 4.2.3: EQ5D VAS - Verbesserung $\geq$ 15 Punkte zu Monat 6 und 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of EQ-5D VAS Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1399)	TNFi (N=1377)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1399	1377
	Number of LOCF values, n (%)	31	30
	Number of subjects with events, n (%)	726 (51.9)	690 (50.1)
	Number of LOCF events, n (%)	14	10
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.04 (0.96, 1.11)	
	p-value	0.3470	
	Odds Ratio (95% CI)	1.07 (0.93, 1.25)	
	p-value	0.3468	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.02, 0.06)	
	p-value	0.3467	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of EQ-5D VAS Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1399)	TNFi (N=1377)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1275	1251
	Number of LOCF values, n (%)	40	50
	Number of subjects with events, n (%)	693 (54.4)	632 (50.5)
	Number of LOCF events, n (%)	18	24
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.08 (1.00, 1.16)	
	p-value	0.0541	
	Odds Ratio (95% CI)	1.17 (1.00, 1.36)	
	p-value	0.0538	
	Risk Difference (95% CI)	0.04 (-0.00, 0.08)	
	p-value	0.0536	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Anhang 4-G 4.2.4: Ergebnisse der Responderanalyse zu Monat 6 und Monat 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Tender Joint Count <= 1 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1417)	TNFi (N=1411)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1417	1411
	Number of LOCF values, n (%)	29	31
	Number of subjects with events, n (%)	510 (36.0)	452 (32.0)
	Number of LOCF events, n (%)	5	8
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.12 (1.01, 1.25)	
	p-value	0.0266	
	Odds Ratio (95% CI)	1.19 (1.02, 1.39)	
	p-value	0.0264	
	Risk Difference (95% CI)	0.04 (0.00, 0.07)	
	p-value	0.0262	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Tender Joint Count <= 1 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1417)	TNFi (N=1411)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1287	1273
	Number of LOCF values, n (%)	73	69
	Number of subjects with events, n (%)	646 (50.2)	609 (47.8)
	Number of LOCF events, n (%)	30	25
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.05 (0.97, 1.14)	
	p-value	0.2337	
	Odds Ratio (95% CI)	1.10 (0.94, 1.28)	
	p-value	0.2335	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.02, 0.06)	
	p-value	0.2333	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of HAQ-DI Improvement >= 0.22 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1406)	TNFi (N=1386)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1406	1386
	Number of LOCF values, n (%)	34	37
	Number of subjects with events, n (%)	929 (66.1)	882 (63.6)
	Number of LOCF events, n (%)	17	19
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.04 (0.98, 1.10)	
	p-value	0.1776	
	Odds Ratio (95% CI)	1.11 (0.95, 1.30)	
	p-value	0.1774	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.01, 0.06)	
	p-value	0.1773	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of HAQ-DI Improvement >= 0.22 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1406)	TNFi (N=1386)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1278	1255
	Number of LOCF values, n (%)	82	77
	Number of subjects with events, n (%)	859 (67.2)	810 (64.5)
	Number of LOCF events, n (%)	46	45
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.04 (0.98, 1.10)	
	p-value	0.1564	
	Odds Ratio (95% CI)	1.13 (0.96, 1.33)	
	p-value	0.1561	
	Risk Difference (95% CI)	0.03 (-0.01, 0.06)	
	p-value	0.1559	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Patient Assessment of Arthritis Pain Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1406)	TNFi (N=1386)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1406	1386
	Number of LOCF values, n (%)	34	37
	Number of subjects with events, n (%)	906 (64.4)	879 (63.4)
	Number of LOCF events, n (%)	17	16
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.02 (0.96, 1.07)	
	p-value	0.5754	
	Odds Ratio (95% CI)	1.05 (0.90, 1.22)	
	p-value	0.5754	
	Risk Difference (95% CI)	0.01 (-0.03, 0.05)	
	p-value	0.5753	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Patient Assessment of Arthritis Pain Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1406)	TNFi (N=1386)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1278	1255
	Number of LOCF values, n (%)	82	77
	Number of subjects with events, n (%)	849 (66.4)	818 (65.2)
	Number of LOCF events, n (%)	46	39
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.02 (0.96, 1.08)	
	p-value	0.5065	
	Odds Ratio (95% CI)	1.06 (0.90, 1.25)	
	p-value	0.5064	
	Risk Difference (95% CI)	0.01 (-0.02, 0.05)	
	p-value	0.5064	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Patient Assessment of Arthritis Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1379)	TNFi (N=1349)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1379	1349
	Number of LOCF values, n (%)	53	49
	Number of subjects with events, n (%)	1182 (85.7)	1181 (87.5)
	Number of LOCF events, n (%)	39	37
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	0.98 (0.95, 1.01)	
	p-value	0.1598	
	Odds Ratio (95% CI)	0.85 (0.68, 1.06)	
	p-value	0.1602	
	Risk Difference (95% CI)	-0.02 (-0.04, 0.01)	
	p-value	0.1595	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

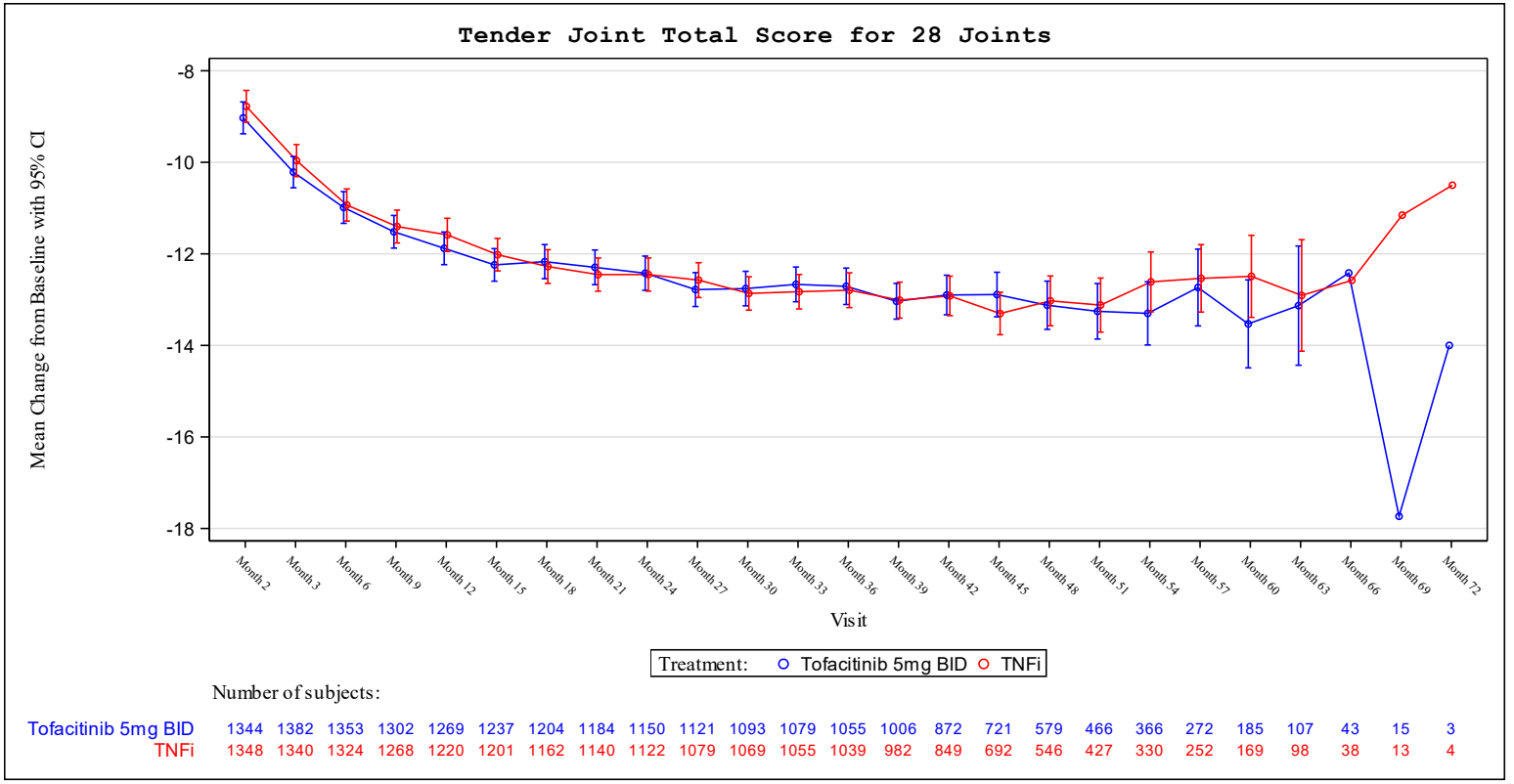
Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Patient Assessment of Arthritis Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1379)	TNFi (N=1349)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1256	1223
	Number of LOCF values, n (%)	98	90
	Number of subjects with events, n (%)	1129 (89.9)	1103 (90.2)
	Number of LOCF events, n (%)	85	73
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.00 (0.97, 1.02)	
	p-value	0.8034	
	Odds Ratio (95% CI)	0.97 (0.74, 1.26)	
	p-value	0.8034	
	Risk Difference (95% CI)	-0.00 (-0.03, 0.02)	
	p-value	0.8034	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

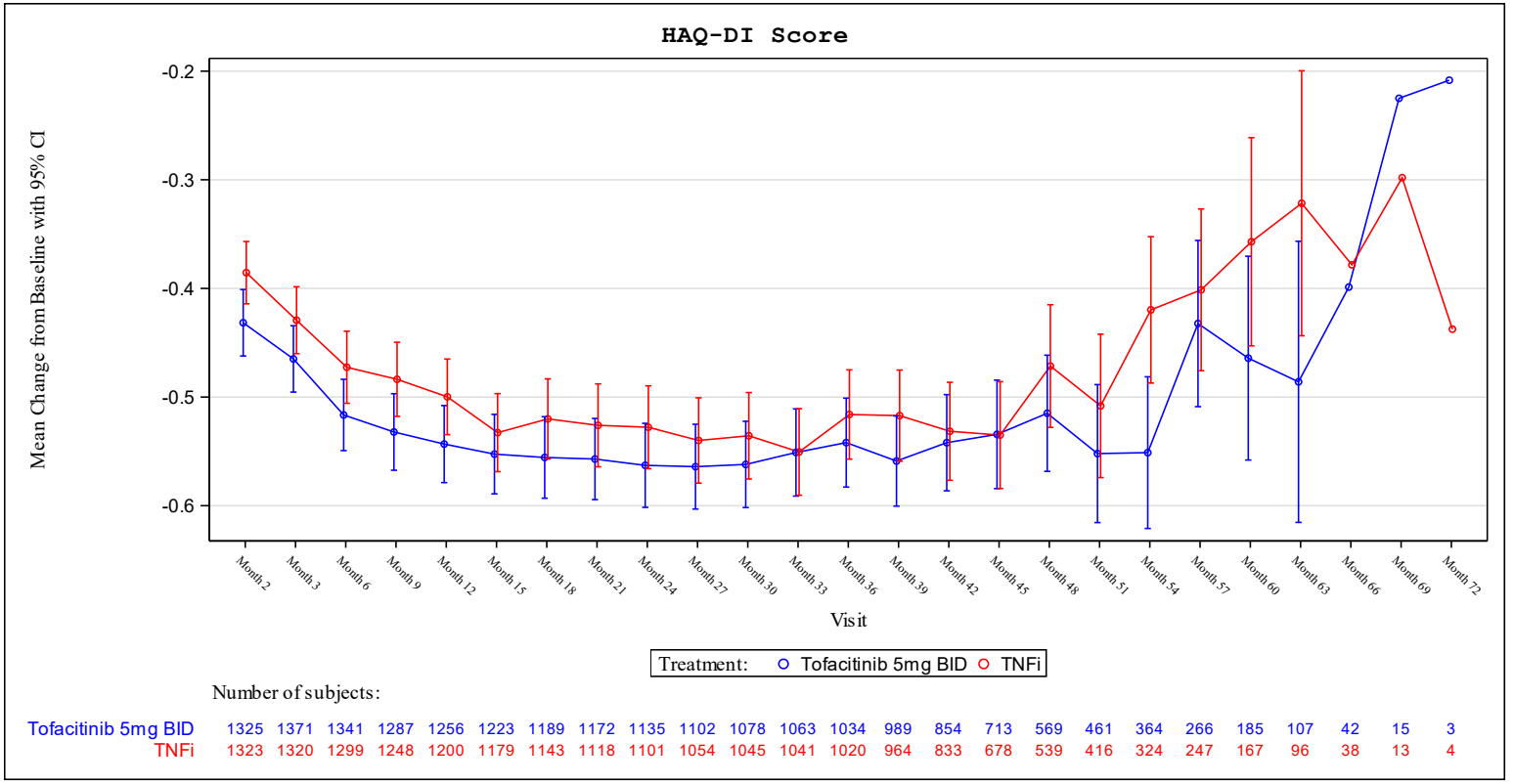
Anhang 4-G 4.2.5: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of Tender Joint Total Score Change from Baseline
Full Analysis Set



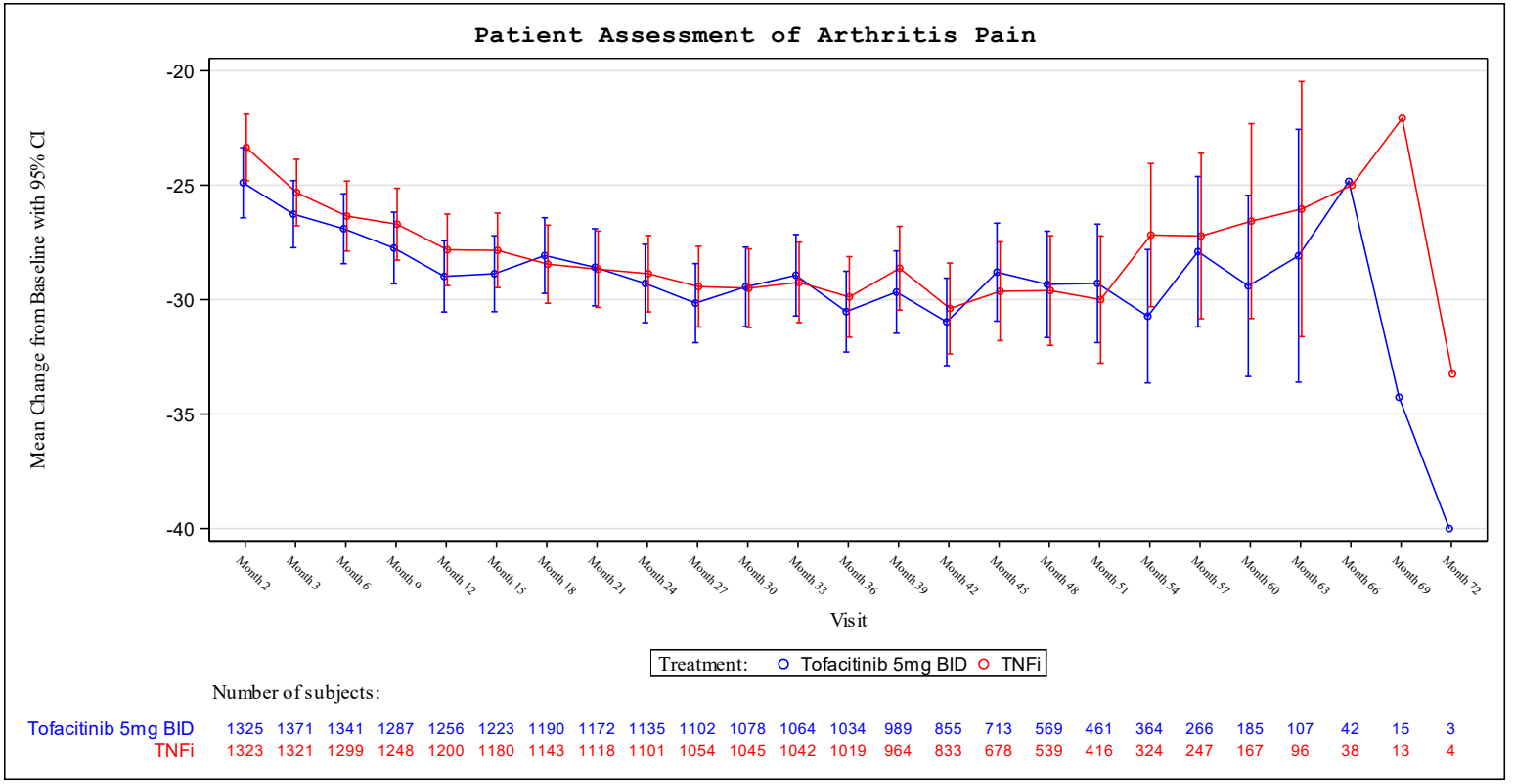
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of HAQ-DI Score Change from Baseline
Full Analysis Set



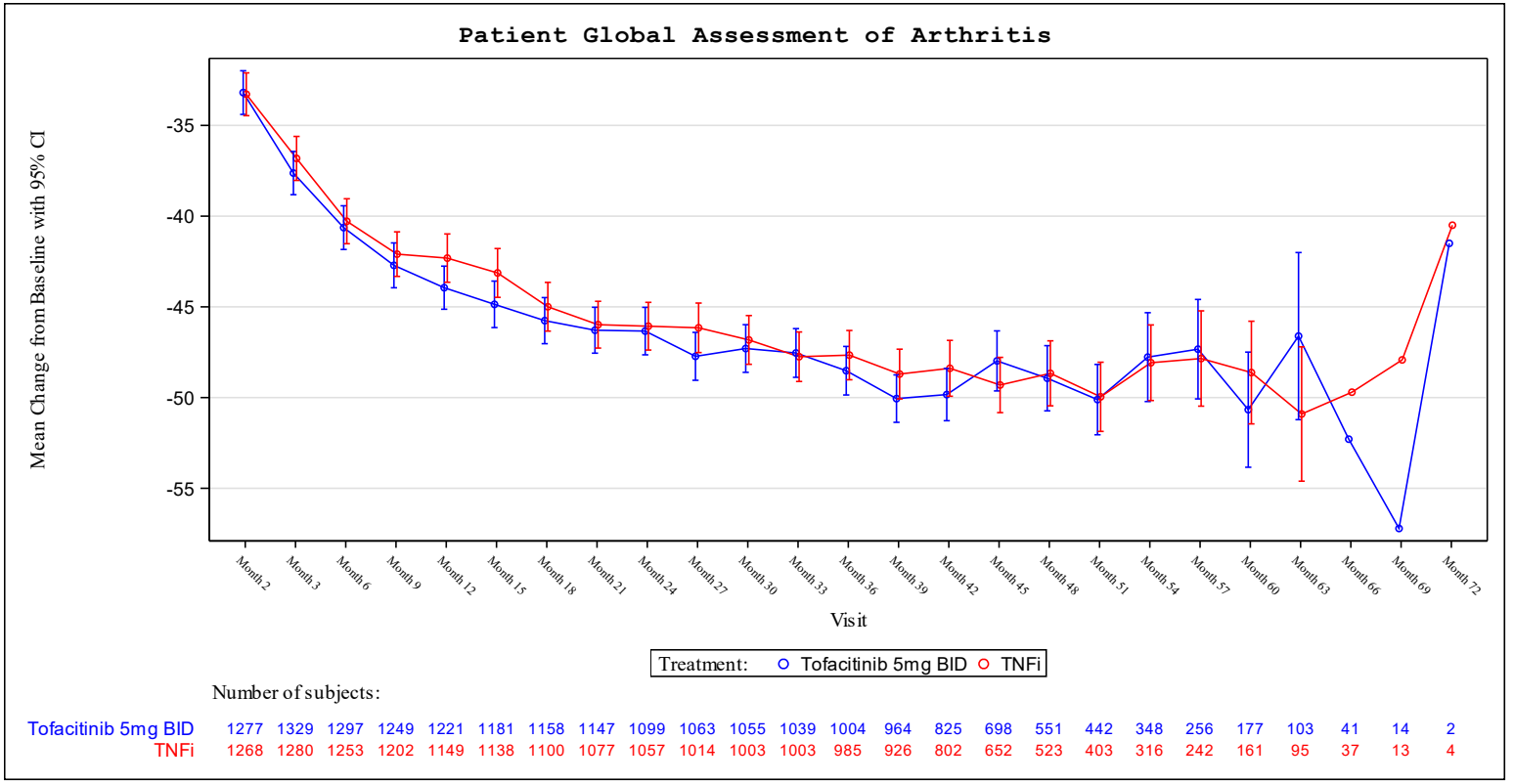
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of Patient Assessment of Arthritis Pain Change from Baseline
Full Analysis Set



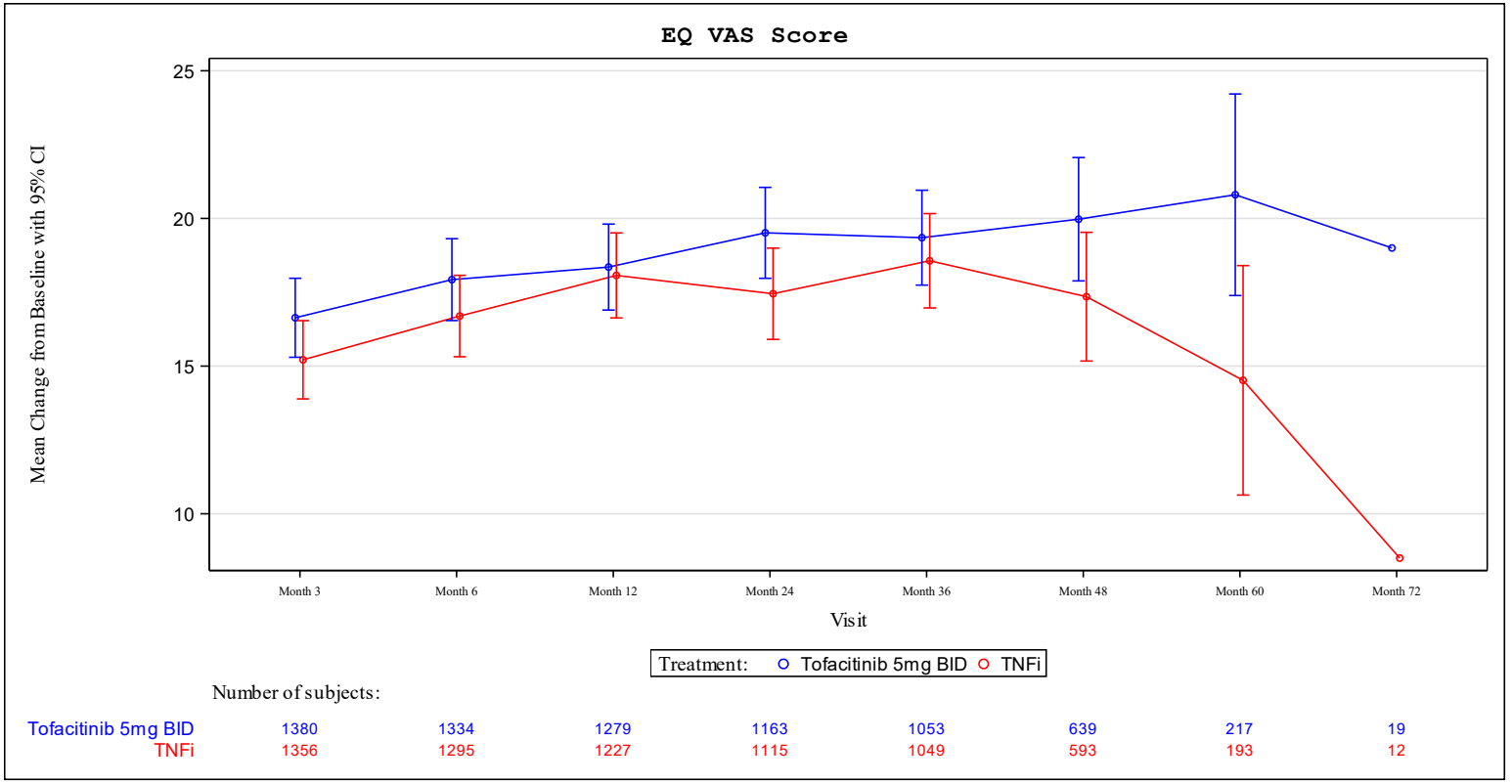
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of Patient Global Assessment of Arthritis Change from Baseline
Full Analysis Set



On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of EQ-5D VAS Score Change from Baseline
Full Analysis Set



On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Anhang 4-G 4.2.6: Subgruppen für die primären Analyse

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Tender Joint Count <= 1 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1417) n/ N (%)	TNFi (N=1411) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.1265
	<65 years	421/ 989 (42.6)	360/ 931 (38.7)	1.10 (0.99, 1.23)	0.0828	
	>=65 - <75 years	143/ 333 (42.9)	167/ 357 (46.8)	0.92 (0.78, 1.08)	0.3125	
	>=75 years	21/ 50 (42.0)	23/ 72 (31.9)	1.31 (0.82, 2.10)	0.2525	
	Gender					0.5752
	female	457/1103 (41.4)	406/1053 (38.6)	1.07 (0.97, 1.19)	0.1736	
	male	128/ 269 (47.6)	144/ 307 (46.9)	1.01 (0.85, 1.21)	0.8708	
	Region					0.8794
	USA/Canada	162/ 376 (43.1)	165/ 394 (41.9)	1.03 (0.87, 1.21)	0.7348	
	Latin America	157/ 371 (42.3)	146/ 387 (37.7)	1.12 (0.94, 1.34)	0.1974	
	Europe	19/ 38 (50.0)	23/ 46 (50.0)	1.00 (0.65, 1.54)	1.0000	
	Rest of the World	247/ 587 (42.1)	216/ 533 (40.5)	1.04 (0.90, 1.19)	0.5984	
	Baseline disease activity					0.0201
	DAS28 [CRP] <= 5.1	163/ 299 (54.5)	185/ 313 (59.1)	0.92 (0.80, 1.06)	0.2529	
	DAS28 [CRP] > 5.1	419/1063 (39.4)	354/1023 (34.6)	1.14 (1.02, 1.27)	0.0233	
	TnFi					0.7248
	Etanercept	423/ 996 (42.5)	385/ 966 (39.9)	1.07 (0.96, 1.18)	0.2398	
	Adalimumab	162/ 376 (43.1)	165/ 394 (41.9)	1.03 (0.87, 1.21)	0.7348	
	Smoking status					0.9928
	Current Smoker/Ex-smoker	289/ 678 (42.6)	254/ 628 (40.4)	1.05 (0.93, 1.20)	0.4251	
	Lifetime Non-smoker	296/ 694 (42.7)	296/ 732 (40.4)	1.05 (0.93, 1.19)	0.3963	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of HAQ-DI Improvement >= 0.22 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1406) n/ N (%)	TNFi (N=1386) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.5347
	<65 years	669/ 981 (68.2)	610/ 915 (66.7)	1.02 (0.96, 1.09)	0.4781	
	>=65 - <75 years	221/ 331 (66.8)	221/ 353 (62.6)	1.07 (0.95, 1.19)	0.2550	
	>=75 years	31/ 50 (62.0)	47/ 69 (68.1)	0.91 (0.69, 1.19)	0.4954	
	Gender					0.0972
	female	735/1095 (67.1)	691/1035 (66.8)	1.01 (0.95, 1.07)	0.8599	
	male	186/ 267 (69.7)	187/ 302 (61.9)	1.13 (1.00, 1.27)	0.0517	
	Region					0.0375
	USA/Canada	240/ 375 (64.0)	213/ 386 (55.2)	1.16 (1.03, 1.30)	0.0135	
	Latin America	270/ 367 (73.6)	296/ 381 (77.7)	0.95 (0.87, 1.03)	0.1904	
	Europe	25/ 37 (67.6)	26/ 45 (57.8)	1.17 (0.84, 1.63)	0.3598	
	Rest of the World	386/ 583 (66.2)	343/ 525 (65.3)	1.01 (0.93, 1.10)	0.7591	
	Baseline disease activity					0.0814
	DAS28 [CRP] <= 5.1	169/ 299 (56.5)	191/ 313 (61.0)	0.93 (0.81, 1.06)	0.2593	
	DAS28 [CRP] > 5.1	752/1063 (70.7)	687/1023 (67.2)	1.05 (0.99, 1.12)	0.0772	
	TnFi					0.0158
	Etanercept	681/ 987 (69.0)	665/ 951 (69.9)	0.99 (0.93, 1.05)	0.6569	
	Adalimumab	240/ 375 (64.0)	213/ 386 (55.2)	1.16 (1.03, 1.30)	0.0135	
	Smoking status					0.7378
	Current Smoker/Ex-smoker	444/ 672 (66.1)	398/ 615 (64.7)	1.02 (0.94, 1.11)	0.6098	
	Lifetime Non-smoker	477/ 690 (69.1)	480/ 722 (66.5)	1.04 (0.97, 1.12)	0.2869	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of HAQ-DI Improvement >= 0.45 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1406) n/ N (%)	TNFi (N=1386) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.1868
	<65 years	498/ 981 (50.8)	463/ 915 (50.6)	1.00 (0.92, 1.10)	0.9433	
	>=65 - <75 years	160/ 331 (48.3)	143/ 353 (40.5)	1.19 (1.01, 1.41)	0.0398	
	>=75 years	23/ 50 (46.0)	33/ 69 (47.8)	0.96 (0.65, 1.42)	0.8443	
	Gender					0.5821
	female	545/1095 (49.8)	498/1035 (48.1)	1.03 (0.95, 1.13)	0.4451	
	male	136/ 267 (50.9)	141/ 302 (46.7)	1.09 (0.92, 1.29)	0.3111	
	Region					0.0993
	USA/Canada	152/ 375 (40.5)	145/ 386 (37.6)	1.08 (0.90, 1.29)	0.4015	
	Latin America	227/ 367 (61.9)	245/ 381 (64.3)	0.96 (0.86, 1.07)	0.4877	
	Europe	20/ 37 (54.1)	14/ 45 (31.1)	1.74 (1.03, 2.94)	0.0398	
	Rest of the World	282/ 583 (48.4)	235/ 525 (44.8)	1.08 (0.95, 1.23)	0.2305	
	Baseline disease activity					0.0365
	DAS28 [CRP] <= 5.1	107/ 299 (35.8)	130/ 313 (41.5)	0.86 (0.70, 1.05)	0.1460	
	DAS28 [CRP] > 5.1	574/1063 (54.0)	509/1023 (49.8)	1.09 (1.00, 1.18)	0.0530	
	TnFi					0.6555
	Etanercept	529/ 987 (53.6)	494/ 951 (51.9)	1.03 (0.95, 1.12)	0.4668	
	Adalimumab	152/ 375 (40.5)	145/ 386 (37.6)	1.08 (0.90, 1.29)	0.4015	
	Smoking status					0.5943
	Current Smoker/Ex-smoker	316/ 672 (47.0)	282/ 615 (45.9)	1.03 (0.91, 1.15)	0.6743	
	Lifetime Non-smoker	365/ 690 (52.9)	357/ 722 (49.4)	1.07 (0.97, 1.18)	0.1945	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Patient Assessment of Arthritis Pain Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1406) n/ N (%)	TNFi (N=1386) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.0543
	<65 years	639/ 981 (65.1)	619/ 915 (67.7)	0.96 (0.90, 1.03)	0.2468	
	>=65 - <75 years	216/ 331 (65.3)	205/ 353 (58.1)	1.12 (1.00, 1.27)	0.0537	
	>=75 years	35/ 50 (70.0)	43/ 69 (62.3)	1.12 (0.87, 1.45)	0.3773	
	Gender					0.8568
	female	721/1095 (65.8)	679/1035 (65.6)	1.00 (0.94, 1.07)	0.9068	
	male	169/ 267 (63.3)	188/ 302 (62.3)	1.02 (0.90, 1.15)	0.7969	
	Region					0.7805
	USA/Canada	219/ 375 (58.4)	227/ 386 (58.8)	0.99 (0.88, 1.12)	0.9090	
	Latin America	255/ 367 (69.5)	270/ 381 (70.9)	0.98 (0.89, 1.08)	0.6793	
	Europe	23/ 37 (62.2)	24/ 45 (53.3)	1.17 (0.80, 1.69)	0.4188	
	Rest of the World	393/ 583 (67.4)	346/ 525 (65.9)	1.02 (0.94, 1.11)	0.5960	
	Baseline disease activity					0.3268
	DAS28 [CRP] <= 5.1	135/ 299 (45.2)	152/ 313 (48.6)	0.93 (0.79, 1.10)	0.3986	
	DAS28 [CRP] > 5.1	755/1063 (71.0)	715/1023 (69.9)	1.02 (0.96, 1.07)	0.5709	
	TnFi					0.8029
	Etanercept	671/ 987 (68.0)	640/ 951 (67.3)	1.01 (0.95, 1.07)	0.7469	
	Adalimumab	219/ 375 (58.4)	227/ 386 (58.8)	0.99 (0.88, 1.12)	0.9090	
	Smoking status					0.4185
	Current Smoker/Ex-smoker	425/ 672 (63.2)	395/ 615 (64.2)	0.98 (0.91, 1.07)	0.7138	
	Lifetime Non-smoker	465/ 690 (67.4)	472/ 722 (65.4)	1.03 (0.96, 1.11)	0.4224	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of Patient Assessment of Arthritis Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1379) n/ N (%)	TNFi (N=1349) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.4014
	<65 years	857/ 960 (89.3)	777/ 894 (86.9)	1.03 (0.99, 1.06)	0.1182	
	>=65 - <75 years	294/ 326 (90.2)	291/ 344 (84.6)	1.07 (1.01, 1.13)	0.0294	
	>=75 years	43/ 50 (86.0)	58/ 66 (87.9)	0.98 (0.85, 1.13)	0.7676	
	Gender					0.2369
	female	959/1075 (89.2)	877/1008 (87.0)	1.03 (0.99, 1.06)	0.1211	
	male	235/ 261 (90.0)	249/ 296 (84.1)	1.07 (1.00, 1.14)	0.0370	
	Region					0.5781
	USA/Canada	314/ 369 (85.1)	322/ 384 (83.9)	1.01 (0.95, 1.08)	0.6383	
	Latin America	325/ 359 (90.5)	316/ 371 (85.2)	1.06 (1.01, 1.12)	0.0271	
	Europe	28/ 34 (82.4)	31/ 41 (75.6)	1.09 (0.86, 1.38)	0.4730	
	Rest of the World	527/ 574 (91.8)	457/ 508 (90.0)	1.02 (0.98, 1.06)	0.2929	
	Baseline disease activity					0.0796
	DAS28 [CRP] <= 5.1	240/ 290 (82.8)	259/ 306 (84.6)	0.98 (0.91, 1.05)	0.5347	
	DAS28 [CRP] > 5.1	950/1042 (91.2)	865/ 994 (87.0)	1.05 (1.02, 1.08)	0.0028	
	TnFi					0.4629
	Etanercept	880/ 967 (91.0)	804/ 920 (87.4)	1.04 (1.01, 1.07)	0.0119	
	Adalimumab	314/ 369 (85.1)	322/ 384 (83.9)	1.01 (0.95, 1.08)	0.6383	
	Smoking status					0.4377
	Current Smoker/Ex-smoker	583/ 657 (88.7)	507/ 599 (84.6)	1.05 (1.00, 1.10)	0.0339	
	Lifetime Non-smoker	611/ 679 (90.0)	619/ 705 (87.8)	1.02 (0.99, 1.06)	0.1960	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of EQ-5D VAS Improvement >= 15% Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1399) n/ N (%)	TNFi (N=1377) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.8598
	<65 years	518/ 978 (53.0)	474/ 911 (52.0)	1.02 (0.93, 1.11)	0.6846	
	>=65 - <75 years	166/ 330 (50.3)	169/ 353 (47.9)	1.05 (0.90, 1.22)	0.5258	
	>=75 years	24/ 50 (48.0)	35/ 69 (50.7)	0.95 (0.65, 1.37)	0.7703	
	Gender					0.1540
	female	561/1093 (51.3)	531/1032 (51.5)	1.00 (0.92, 1.08)	0.9534	
	male	147/ 265 (55.5)	147/ 301 (48.8)	1.14 (0.97, 1.33)	0.1144	
	Region					0.1248
	USA/Canada	157/ 372 (42.2)	184/ 384 (47.9)	0.88 (0.75, 1.03)	0.1157	
	Latin America	221/ 367 (60.2)	219/ 380 (57.6)	1.04 (0.93, 1.18)	0.4725	
	Europe	21/ 37 (56.8)	20/ 45 (44.4)	1.28 (0.83, 1.97)	0.2662	
	Rest of the World	309/ 582 (53.1)	255/ 524 (48.7)	1.09 (0.97, 1.23)	0.1427	
	Baseline disease activity					0.3912
	DAS28 [CRP] <= 5.1	127/ 298 (42.6)	121/ 312 (38.8)	1.10 (0.91, 1.33)	0.3352	
	DAS28 [CRP] > 5.1	581/1060 (54.8)	557/1020 (54.6)	1.00 (0.93, 1.09)	0.9257	
	TnFi					0.0292
	Etanercept	551/ 986 (55.9)	494/ 949 (52.1)	1.07 (0.99, 1.17)	0.0918	
	Adalimumab	157/ 372 (42.2)	184/ 384 (47.9)	0.88 (0.75, 1.03)	0.1157	
	Smoking status					0.4428
	Current Smoker/Ex-smoker	345/ 669 (51.6)	298/ 612 (48.7)	1.06 (0.95, 1.18)	0.3046	
	Lifetime Non-smoker	363/ 689 (52.7)	380/ 721 (52.7)	1.00 (0.91, 1.10)	0.9941	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Anhang 4-G 4.3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Anhang 4-G 4.3.1: Rücklaufquoten von Patienten

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Mental Health Component Summary Score Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1443 (99.2)	1451	1422 (98.0)
Month 3	1455	1394 (95.8)	1451	1381 (95.2)
Month 6	1451	1344 (92.6)	1447	1318 (91.1)
Month 12	1449	1289 (89.0)	1444	1252 (86.7)
Month 24	1444	1174 (81.3)	1442	1135 (78.7)
Month 36	1436	1063 (74.0)	1431	1068 (74.6)
Month 48	1421	647 (45.5)	1423	603 (42.4)
Month 60	788	218 (27.7)	780	196 (25.1)
Month 72	255	19 (7.5)	246	13 (5.3)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Physical Component Summary Score Rate of Return (On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)	
Visit	Number of subjects alive	Completed (%)	Number of subjects alive	Completed (%)
Baseline	1455	1443 (99.2)	1451	1422 (98.0)
Month 3	1455	1394 (95.8)	1451	1381 (95.2)
Month 6	1451	1344 (92.6)	1447	1318 (91.1)
Month 12	1449	1289 (89.0)	1444	1252 (86.7)
Month 24	1444	1174 (81.3)	1442	1135 (78.7)
Month 36	1436	1063 (74.0)	1431	1068 (74.6)
Month 48	1421	647 (45.5)	1423	603 (42.4)
Month 60	788	218 (27.7)	780	196 (25.1)
Month 72	255	19 (7.5)	246	13 (5.3)

On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Subjects defined as alive at the respective timepoint if minimum(death date, date of last subject last visit) - treatment start + 1 >= start date of respective visit window.
Completed defined as non-missing value at the respective timepoint.

Anhang 4-G 4.3.2: Subskalen/Domänen Responderanalyse und MMRM

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Mental Health Component Summary Score Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)						
Visit	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)	Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
Month 3			4.09 (0.24)			3.63 (0.25)	0.47 (-0.22, 1.15)	0.1805		
Month 6			3.95 (0.25)			4.17 (0.25)	-0.22 (-0.90, 0.47)	0.5384		
Month 12			4.21 (0.26)			3.76 (0.26)	0.45 (-0.27, 1.16)	0.2204		
Month 24			3.85 (0.26)			3.77 (0.27)	0.08 (-0.65, 0.81)	0.8309		
Month 36			4.25 (0.27)			4.26 (0.27)	-0.00 (-0.75, 0.75)	0.9923		
Month 48			4.10 (0.33)			3.89 (0.34)	0.22 (-0.70, 1.13)	0.6462		
Month 60			5.05 (0.51)			4.71 (0.54)	0.34 (-1.10, 1.78)	0.6458		
OVERALL	1392	63	4.21 (0.20)	1363	88	4.02 (0.21)	0.19 (-0.38, 0.76)	0.5139	0.02 (-0.05, 0.10)	0.5142

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Physical Component Summary Score Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

Visit	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)			Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)				
Month 3			7.04 (0.20)			6.15 (0.20)	0.90 (0.35, 1.45)	0.0014		
Month 6			7.14 (0.21)			6.53 (0.22)	0.61 (0.01, 1.20)	0.0461		
Month 12			7.41 (0.22)			6.95 (0.22)	0.46 (-0.16, 1.08)	0.1437		
Month 24			7.33 (0.24)			7.19 (0.24)	0.14 (-0.52, 0.80)	0.6841		
Month 36			6.99 (0.24)			6.87 (0.25)	0.13 (-0.56, 0.81)	0.7145		
Month 48			7.24 (0.29)			6.64 (0.29)	0.59 (-0.21, 1.40)	0.1471		
Month 60			6.86 (0.42)			6.72 (0.44)	0.14 (-1.05, 1.33)	0.8151		
OVERALL	1392	63	7.14 (0.19)	1363	88	6.72 (0.20)	0.42 (-0.12, 0.97)	0.1262	0.06 (-0.02, 0.13)	0.1263

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - General Health Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

Visit	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)			Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)				
Month 3			4.63 (0.19)			4.56 (0.19)	0.07 (-0.47, 0.60)	0.8020		
Month 6			4.93 (0.20)			4.80 (0.21)	0.13 (-0.44, 0.70)	0.6552		
Month 12			4.88 (0.21)			4.89 (0.21)	-0.01 (-0.59, 0.57)	0.9724		
Month 24			4.71 (0.22)			5.29 (0.23)	-0.58 (-1.20, 0.04)	0.0684		
Month 36			4.91 (0.23)			4.86 (0.23)	0.05 (-0.59, 0.69)	0.8804		
Month 48			4.64 (0.27)			4.46 (0.28)	0.18 (-0.59, 0.94)	0.6539		
Month 60			4.96 (0.38)			4.40 (0.41)	0.57 (-0.53, 1.66)	0.3096		
OVERALL	1392	63	4.81 (0.18)	1363	88	4.75 (0.18)	0.06 (-0.44, 0.55)	0.8198	0.01 (-0.07, 0.08)	0.8199

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Mental Health Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

Visit	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)			Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)				
Month 3			4.74 (0.24)			4.25 (0.24)	0.49 (-0.17, 1.15)	0.1483		
Month 6			4.71 (0.24)			4.75 (0.24)	-0.04 (-0.71, 0.63)	0.9071		
Month 12			4.81 (0.25)			4.62 (0.26)	0.20 (-0.51, 0.90)	0.5848		
Month 24			4.50 (0.26)			4.60 (0.26)	-0.10 (-0.82, 0.63)	0.7924		
Month 36			4.83 (0.26)			5.14 (0.26)	-0.31 (-1.05, 0.42)	0.4004		
Month 48			4.72 (0.32)			4.71 (0.34)	0.01 (-0.90, 0.92)	0.9839		
Month 60			5.69 (0.48)			5.16 (0.51)	0.53 (-0.84, 1.90)	0.4461		
OVERALL	1392	63	4.86 (0.20)	1363	88	4.75 (0.20)	0.11 (-0.44, 0.66)	0.6956	0.01 (-0.06, 0.09)	0.6957

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Physical Functioning Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

Visit	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)			Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)				
Month 3			6.26 (0.22)			5.60 (0.22)	0.66 (0.05, 1.27)	0.0332		
Month 6			6.47 (0.23)			6.05 (0.24)	0.42 (-0.22, 1.07)	0.2002		
Month 12			7.21 (0.24)			6.54 (0.24)	0.67 (-0.00, 1.34)	0.0501		
Month 24			7.00 (0.26)			6.79 (0.26)	0.20 (-0.52, 0.93)	0.5822		
Month 36			6.84 (0.27)			6.64 (0.27)	0.20 (-0.56, 0.96)	0.6045		
Month 48			6.70 (0.31)			6.27 (0.32)	0.43 (-0.45, 1.30)	0.3411		
Month 60			6.64 (0.45)			6.83 (0.47)	-0.19 (-1.46, 1.09)	0.7715		
OVERALL	1392	63	6.73 (0.21)	1363	88	6.39 (0.22)	0.34 (-0.25, 0.94)	0.2579	0.04 (-0.03, 0.12)	0.2582

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Role - Emotional Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

Visit	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)			Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)				
Month 3			4.20 (0.26)			3.56 (0.26)	0.65 (-0.08, 1.37)	0.0805		
Month 6			4.18 (0.26)			4.27 (0.27)	-0.09 (-0.82, 0.64)	0.8059		
Month 12			5.02 (0.26)			4.15 (0.27)	0.86 (0.13, 1.60)	0.0216		
Month 24			4.60 (0.28)			4.26 (0.28)	0.34 (-0.44, 1.12)	0.3940		
Month 36			4.72 (0.29)			4.40 (0.29)	0.32 (-0.48, 1.12)	0.4289		
Month 48			4.72 (0.34)			4.07 (0.35)	0.64 (-0.31, 1.60)	0.1869		
Month 60			5.24 (0.53)			5.16 (0.56)	0.08 (-1.44, 1.60)	0.9187		
OVERALL	1392	63	4.67 (0.21)	1363	88	4.27 (0.22)	0.40 (-0.19, 1.00)	0.1873	0.05 (-0.02, 0.12)	0.1877

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Role - Physical Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

Visit	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)			Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)				
Month 3			6.11 (0.21)			4.95 (0.21)	1.17 (0.58, 1.75)	<.0001		
Month 6			6.18 (0.22)			5.47 (0.22)	0.70 (0.08, 1.32)	0.0259		
Month 12			6.50 (0.22)			6.01 (0.23)	0.49 (-0.14, 1.12)	0.1245		
Month 24			6.24 (0.24)			5.87 (0.24)	0.37 (-0.29, 1.04)	0.2733		
Month 36			6.01 (0.25)			5.95 (0.25)	0.06 (-0.63, 0.75)	0.8726		
Month 48			6.34 (0.29)			5.81 (0.30)	0.52 (-0.30, 1.34)	0.2108		
Month 60			6.30 (0.44)			5.98 (0.47)	0.31 (-0.96, 1.58)	0.6278		
OVERALL	1392	63	6.24 (0.19)	1363	88	5.72 (0.19)	0.52 (-0.01, 1.05)	0.0554	0.07 (-0.00, 0.15)	0.0554

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Social Functioning Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)						
Visit	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)	Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
Month 3			5.75 (0.25)			5.24 (0.25)	0.51 (-0.17, 1.20)	0.1408		
Month 6			5.68 (0.25)			5.61 (0.26)	0.08 (-0.63, 0.78)	0.8298		
Month 12			5.77 (0.26)			5.33 (0.26)	0.44 (-0.28, 1.16)	0.2262		
Month 24			5.61 (0.26)			5.57 (0.27)	0.04 (-0.69, 0.77)	0.9132		
Month 36			5.87 (0.27)			5.75 (0.28)	0.12 (-0.64, 0.88)	0.7602		
Month 48			5.58 (0.33)			5.48 (0.34)	0.10 (-0.84, 1.04)	0.8356		
Month 60			5.86 (0.52)			5.99 (0.55)	-0.13 (-1.60, 1.35)	0.8649		
OVERALL	1392	63	5.73 (0.20)	1363	88	5.56 (0.21)	0.17 (-0.40, 0.73)	0.5643	0.02 (-0.05, 0.10)	0.5647

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Bodily Pain Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)						
Visit	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)	Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
Month 3			8.75 (0.22)			7.58 (0.22)	1.17 (0.56, 1.77)	0.0002		
Month 6			8.46 (0.23)			8.19 (0.23)	0.27 (-0.37, 0.91)	0.4080		
Month 12			8.58 (0.23)			8.05 (0.24)	0.53 (-0.12, 1.18)	0.1102		
Month 24			8.61 (0.25)			8.43 (0.25)	0.18 (-0.51, 0.87)	0.6118		
Month 36			8.21 (0.25)			8.34 (0.25)	-0.14 (-0.84, 0.56)	0.7029		
Month 48			8.89 (0.30)			8.11 (0.31)	0.78 (-0.07, 1.63)	0.0718		
Month 60			8.34 (0.46)			8.19 (0.49)	0.15 (-1.16, 1.46)	0.8249		
OVERALL	1392	63	8.55 (0.19)	1363	88	8.13 (0.19)	0.42 (-0.11, 0.95)	0.1211	0.06 (-0.02, 0.13)	0.1212

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
SF-36v2 - Vitality Domain Statistical Analysis of Change from Baseline Over Time (MMRM, Observed Values, On-Treatment Time)
Full Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)			TNFi (N=1451)						
Visit	N	N_MISS	LSMean (SE)	N	N_MISS	LSMean (SE)	Difference of LSMeans (95% CI)	p-Value	Hedges'g (95% CI)	p-Value
Month 3			6.46 (0.22)			5.56 (0.22)	0.90 (0.29, 1.52)	0.0042		
Month 6			6.21 (0.23)			6.07 (0.23)	0.14 (-0.50, 0.78)	0.6672		
Month 12			6.43 (0.23)			5.90 (0.23)	0.53 (-0.11, 1.18)	0.1044		
Month 24			6.20 (0.24)			5.93 (0.24)	0.28 (-0.39, 0.95)	0.4191		
Month 36			6.36 (0.24)			6.28 (0.25)	0.08 (-0.60, 0.76)	0.8160		
Month 48			6.60 (0.30)			5.94 (0.31)	0.66 (-0.18, 1.50)	0.1224		
Month 60			7.16 (0.46)			6.72 (0.49)	0.43 (-0.89, 1.76)	0.5220		
OVERALL	1392	63	6.49 (0.19)	1363	88	6.06 (0.19)	0.43 (-0.10, 0.96)	0.1085	0.06 (-0.01, 0.14)	0.1086

All statistics were derived from a mixed model for repeated measures (MMRM) with fixed effects for treatment, visit, treatment-by-visit interaction, baseline value and baseline value-by-visit interaction; a common unstructured variance-covariance (UN) matrix was used. Models also include Tofacitinib 10mg group.
On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
Only visits with N2>50 in each treatment group were included in MMRM.
N displays number of subjects included in the mixed-effects model, e.g. subjects with non-missing baseline and at least one non-missing post baseline value.
An approximate standard deviation was calculated for each arm based on the standard error of the LS mean to obtain the pooled standard deviation for Hedges'g.

Anhang 4-G 4.3.3: PCS - Verbesserung $\geq$ 10 Punkte zu Monat 6 und 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Physical Component Summary Improvement >= 10 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1401	1378
	Number of LOCF values, n (%)	31	29
	Number of subjects with events, n (%)	437 (31.2)	400 (29.0)
	Number of LOCF events, n (%)	13	3
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.07 (0.96, 1.20)	
	p-value	0.2140	
	Odds Ratio (95% CI)	1.11 (0.94, 1.30)	
	p-value	0.2138	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.01, 0.06)	
	p-value	0.2135	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Physical Component Summary Improvement >= 10 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1276	1251
	Number of LOCF values, n (%)	39	48
	Number of subjects with events, n (%)	451 (35.3)	421 (33.7)
	Number of LOCF events, n (%)	13	11
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.05 (0.94, 1.17)	
	p-value	0.3713	
	Odds Ratio (95% CI)	1.08 (0.91, 1.27)	
	p-value	0.3711	
	Risk Difference (95% CI)	0.02 (-0.02, 0.05)	
	p-value	0.3710	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Anhang 4-G 4.3.4: MCS - Verbesserung $\geq$ 10 Punkte zu Monat 6 und 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Mental Health Component Summary Improvement >= 10 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1401	1378
	Number of LOCF values, n (%)	31	29
	Number of subjects with events, n (%)	344 (24.6)	367 (26.6)
	Number of LOCF events, n (%)	9	6
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	0.92 (0.81, 1.05)	
	p-value	0.2094	
	Odds Ratio (95% CI)	0.90 (0.76, 1.06)	
	p-value	0.2093	
	Risk Difference (95% CI)	-0.02 (-0.05, 0.01)	
	p-value	0.2092	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Mental Health Component Summary Improvement >= 10 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1276	1251
	Number of LOCF values, n (%)	39	48
	Number of subjects with events, n (%)	323 (25.3)	311 (24.9)
	Number of LOCF events, n (%)	6	15
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.02 (0.89, 1.17)	
	p-value	0.7927	
	Odds Ratio (95% CI)	1.02 (0.86, 1.23)	
	p-value	0.7927	
	Risk Difference (95% CI)	0.00 (-0.03, 0.04)	
	p-value	0.7927	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Anhang 4-G 4.3.5: Ergebnisse der Responderanalyse zu Monat 6 und Monat 24

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Physical Component Summary Improvement >= 5 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1401	1378
	Number of LOCF values, n (%)	31	29
	Number of subjects with events, n (%)	781 (55.7)	726 (52.7)
	Number of LOCF events, n (%)	18	10
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.06 (0.99, 1.13)	
	p-value	0.1057	
	Odds Ratio (95% CI)	1.13 (0.97, 1.31)	
	p-value	0.1054	
	Risk Difference (95% CI)	0.03 (-0.01, 0.07)	
	p-value	0.1052	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Physical Component Summary Improvement >= 5 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1276	1251
	Number of LOCF values, n (%)	39	48
	Number of subjects with events, n (%)	757 (59.3)	703 (56.2)
	Number of LOCF events, n (%)	25	19
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.06 (0.99, 1.13)	
	p-value	0.1115	
	Odds Ratio (95% CI)	1.14 (0.97, 1.33)	
	p-value	0.1112	
	Risk Difference (95% CI)	0.03 (-0.01, 0.07)	
	p-value	0.1110	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Mental Health Component Summary Improvement >= 5 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 6	Number of subjects in analysis, n (%)	1401	1378
	Number of LOCF values, n (%)	31	29
	Number of subjects with events, n (%)	585 (41.8)	594 (43.1)
	Number of LOCF events, n (%)	13	10
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	0.97 (0.89, 1.06)	
	p-value	0.4716	
	Odds Ratio (95% CI)	0.95 (0.81, 1.10)	
	p-value	0.4715	
	Risk Difference (95% CI)	-0.01 (-0.05, 0.02)	
	p-value	0.4715	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

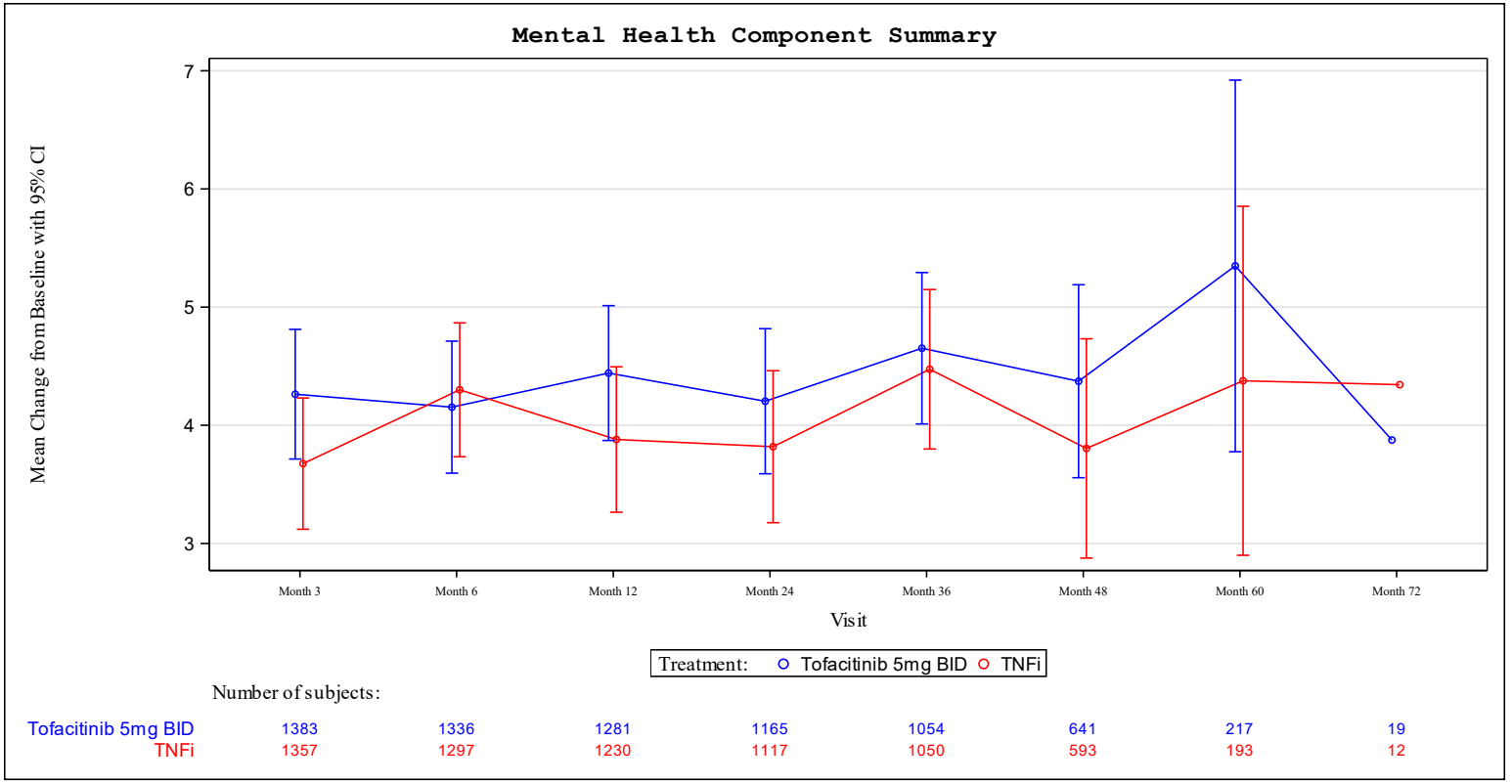
Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Mental Health Component Summary Improvement >= 5 Statistical Analysis (LOCF)
Full Analysis Set

Visit		Tofacitinib 5mg (N=1401)	TNFi (N=1378)
Month 24	Number of subjects in analysis, n (%)	1276	1251
	Number of LOCF values, n (%)	39	48
	Number of subjects with events, n (%)	544 (42.6)	528 (42.2)
	Number of LOCF events, n (%)	14	25
	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
	Relative Risk (95% CI)	1.01 (0.92, 1.11)	
	p-value	0.8281	
	Odds Ratio (95% CI)	1.02 (0.87, 1.19)	
	p-value	0.8281	
	Risk Difference (95% CI)	0.00 (-0.03, 0.04)	
	p-value	0.8281	

LOCF is applied.
Odds ratios, Relative Risk and Risk Reduction are obtained from logistic regression (RR: log-link, OR: logit-link, ARR: identity-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

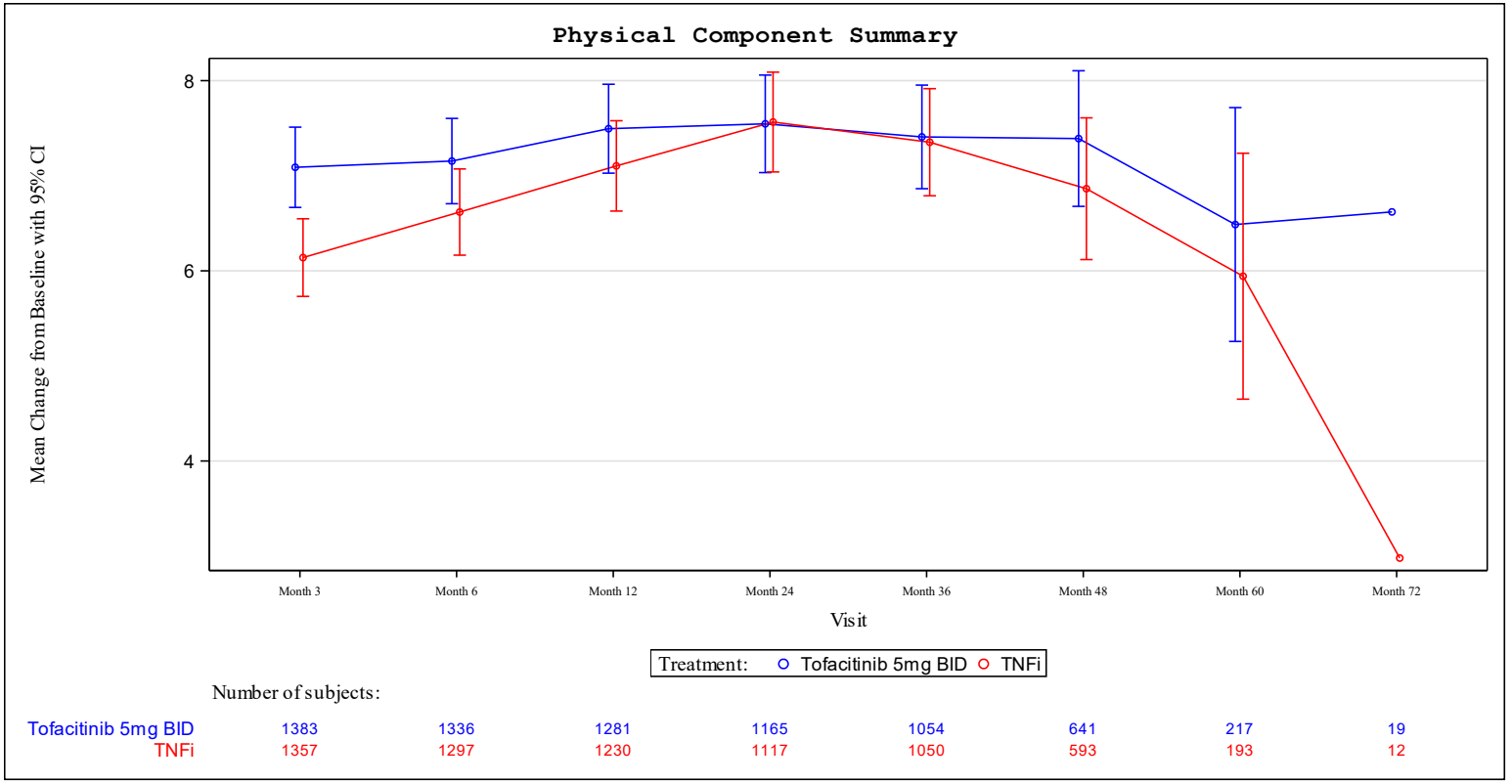
Anhang 4-G 4.3.6: Verlaufskurven für die mittlere Veränderungen mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of SF-36v2 - Mental Health Component Summary Score Change from Baseline
Full Analysis Set



On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Graphical Summary of SF-36v2 - Physical Component Summary Score Change from Baseline
Full Analysis Set



On-Treatment period includes data on or prior to the study treatment end date.
N defines number of subjects with non-missing value at the respective timepoint.

Anhang 4-G 4.3.7: Subgruppen für die primären Analyse

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Mental Health Component Summary Improvement >= 10 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1401) n/ N (%)	TNFi (N=1378) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.6928
	<65 years	260/ 980 (26.5)	246/ 911 (27.0)	0.98 (0.85, 1.14)	0.8165	
	>=65 - <75 years	82/ 330 (24.8)	79/ 353 (22.4)	1.11 (0.85, 1.45)	0.4476	
	>=75 years	11/ 50 (22.0)	17/ 69 (24.6)	0.89 (0.46, 1.74)	0.7387	
	Gender					0.7199
	female	291/1094 (26.6)	269/1032 (26.1)	1.02 (0.89, 1.18)	0.7801	
	male	62/ 266 (23.3)	73/ 301 (24.3)	0.96 (0.72, 1.29)	0.7923	
	Region					0.0645
	USA/Canada	70/ 373 (18.8)	89/ 384 (23.2)	0.81 (0.61, 1.07)	0.1379	
	Latin America	108/ 367 (29.4)	121/ 380 (31.8)	0.92 (0.74, 1.15)	0.4747	
	Europe	9/ 37 (24.3)	12/ 45 (26.7)	0.91 (0.43, 1.92)	0.8093	
	Rest of the World	166/ 583 (28.5)	120/ 524 (22.9)	1.24 (1.01, 1.52)	0.0355	
	Baseline disease activity					0.8837
	DAS28 [CRP] <= 5.1	55/ 298 (18.5)	56/ 312 (17.9)	1.03 (0.73, 1.44)	0.8710	
	DAS28 [CRP] > 5.1	298/1062 (28.1)	286/1020 (28.0)	1.00 (0.87, 1.15)	0.9915	
	TnFi					0.0751
	Etanercept	283/ 987 (28.7)	253/ 949 (26.7)	1.08 (0.93, 1.24)	0.3227	
	Adalimumab	70/ 373 (18.8)	89/ 384 (23.2)	0.81 (0.61, 1.07)	0.1379	
	Smoking status					0.0882
	Current Smoker/Ex-smoker	174/ 671 (25.9)	138/ 612 (22.5)	1.15 (0.95, 1.40)	0.1595	
	Lifetime Non-smoker	179/ 689 (26.0)	204/ 721 (28.3)	0.92 (0.77, 1.09)	0.3292	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Mental Health Component Summary Improvement >= 5 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1401) n/ N (%)	TNFi (N=1378) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.3665
	<65 years	439/ 980 (44.8)	370/ 911 (40.6)	1.10 (0.99, 1.22)	0.0670	
	>=65 - <75 years	144/ 330 (43.6)	149/ 353 (42.2)	1.03 (0.87, 1.23)	0.7065	
	>=75 years	16/ 50 (32.0)	28/ 69 (40.6)	0.79 (0.48, 1.29)	0.3467	
	Gender					0.7890
	female	491/1094 (44.9)	430/1032 (41.7)	1.08 (0.98, 1.19)	0.1356	
	male	108/ 266 (40.6)	117/ 301 (38.9)	1.04 (0.85, 1.28)	0.6740	
	Region					0.1748
	USA/Canada	139/ 373 (37.3)	142/ 384 (37.0)	1.01 (0.84, 1.21)	0.9350	
	Latin America	168/ 367 (45.8)	179/ 380 (47.1)	0.97 (0.83, 1.13)	0.7159	
	Europe	16/ 37 (43.2)	20/ 45 (44.4)	0.97 (0.59, 1.59)	0.9132	
	Rest of the World	276/ 583 (47.3)	206/ 524 (39.3)	1.20 (1.05, 1.38)	0.0076	
	Baseline disease activity					0.2538
	DAS28 [CRP] <= 5.1	111/ 298 (37.2)	97/ 312 (31.1)	1.20 (0.96, 1.49)	0.1096	
	DAS28 [CRP] > 5.1	488/1062 (46.0)	450/1020 (44.1)	1.04 (0.95, 1.15)	0.4009	
	TnFi					0.4541
	Etanercept	460/ 987 (46.6)	405/ 949 (42.7)	1.09 (0.99, 1.21)	0.0827	
	Adalimumab	139/ 373 (37.3)	142/ 384 (37.0)	1.01 (0.84, 1.21)	0.9350	
	Smoking status					0.1452
	Current Smoker/Ex-smoker	294/ 671 (43.8)	232/ 612 (37.9)	1.16 (1.01, 1.32)	0.0325	
	Lifetime Non-smoker	305/ 689 (44.3)	315/ 721 (43.7)	1.01 (0.90, 1.14)	0.8270	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Physical Component Summary Improvement >= 10 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1401) n/ N (%)	TNFi (N=1378) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.0900
	<65 years	337/ 980 (34.4)	307/ 911 (33.7)	1.02 (0.90, 1.16)	0.7523	
	>=65 - <75 years	112/ 330 (33.9)	94/ 353 (26.6)	1.27 (1.01, 1.60)	0.0382	
	>=75 years	13/ 50 (26.0)	25/ 69 (36.2)	0.72 (0.41, 1.26)	0.2478	
	Gender					0.3763
	female	373/1094 (34.1)	340/1032 (32.9)	1.03 (0.92, 1.17)	0.5749	
	male	89/ 266 (33.5)	86/ 301 (28.6)	1.17 (0.92, 1.50)	0.2088	
	Region					0.5333
	USA/Canada	108/ 373 (29.0)	91/ 384 (23.7)	1.22 (0.96, 1.55)	0.1015	
	Latin America	169/ 367 (46.0)	176/ 380 (46.3)	0.99 (0.85, 1.16)	0.9417	
	Europe	13/ 37 (35.1)	13/ 45 (28.9)	1.22 (0.65, 2.29)	0.5450	
	Rest of the World	172/ 583 (29.5)	146/ 524 (27.9)	1.06 (0.88, 1.28)	0.5475	
	Baseline disease activity					0.3635
	DAS28 [CRP] <= 5.1	80/ 298 (26.8)	88/ 312 (28.2)	0.95 (0.74, 1.23)	0.7072	
	DAS28 [CRP] > 5.1	382/1062 (36.0)	338/1020 (33.1)	1.09 (0.96, 1.22)	0.1748	
	TnFi					0.1766
	Etanercept	354/ 987 (35.9)	335/ 949 (35.3)	1.02 (0.90, 1.15)	0.7949	
	Adalimumab	108/ 373 (29.0)	91/ 384 (23.7)	1.22 (0.96, 1.55)	0.1015	
	Smoking status					0.8847
	Current Smoker/Ex-smoker	216/ 671 (32.2)	183/ 612 (29.9)	1.08 (0.91, 1.27)	0.3770	
	Lifetime Non-smoker	246/ 689 (35.7)	243/ 721 (33.7)	1.06 (0.92, 1.22)	0.4301	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Rate of SF-36 Physical Component Summary Improvement >= 5 Statistical Analysis (LOCF) - Subgroup analysis
Full Analysis Set

Visit	Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1401) n/ N (%)	TNFi (N=1378) n/ N (%)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Relative Risk (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Month 12	Age					0.0681
	<65 years	582/ 980 (59.4)	522/ 911 (57.3)	1.04 (0.96, 1.12)	0.3579	
	>=65 - <75 years	183/ 330 (55.5)	188/ 353 (53.3)	1.04 (0.91, 1.19)	0.5645	
	>=75 years	19/ 50 (38.0)	40/ 69 (58.0)	0.66 (0.44, 0.98)	0.0420	
	Gender					0.1545
	female	625/1094 (57.1)	590/1032 (57.2)	1.00 (0.93, 1.08)	0.9849	
	male	159/ 266 (59.8)	160/ 301 (53.2)	1.12 (0.97, 1.30)	0.1122	
	Region					0.4291
	USA/Canada	185/ 373 (49.6)	198/ 384 (51.6)	0.96 (0.84, 1.11)	0.5890	
	Latin America	250/ 367 (68.1)	254/ 380 (66.8)	1.02 (0.92, 1.13)	0.7093	
	Europe	23/ 37 (62.2)	21/ 45 (46.7)	1.33 (0.89, 1.99)	0.1610	
	Rest of the World	326/ 583 (55.9)	277/ 524 (52.9)	1.06 (0.95, 1.18)	0.3093	
	Baseline disease activity					0.9118
	DAS28 [CRP] <= 5.1	153/ 298 (51.3)	158/ 312 (50.6)	1.01 (0.87, 1.18)	0.8625	
	DAS28 [CRP] > 5.1	631/1062 (59.4)	592/1020 (58.0)	1.02 (0.95, 1.10)	0.5237	
	TnFi					0.3161
	Etanercept	599/ 987 (60.7)	552/ 949 (58.2)	1.04 (0.97, 1.12)	0.2589	
	Adalimumab	185/ 373 (49.6)	198/ 384 (51.6)	0.96 (0.84, 1.11)	0.5890	
	Smoking status					0.5911
	Current Smoker/Ex-smoker	383/ 671 (57.1)	334/ 612 (54.6)	1.05 (0.95, 1.15)	0.3678	
	Lifetime Non-smoker	401/ 689 (58.2)	416/ 721 (57.7)	1.01 (0.92, 1.10)	0.8484	

LOCF is applied.
Relative Risk is obtained from logistic regression (log-link) with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from logistic regression (log-link, Tofacitinib 5mg vs. TNFi only)) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Anhang 4-G 4.4: Unerwünschte Ereignisse

Anhang 4-G 4.4.1: Subgruppen für die primären Analyse

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Adjudicated MACE (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	 Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	 Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	 p-Value	Interaction p-Value
Age							0.4784
<65 years	28/1042 (2.7)	NE (NE, NE)	23/ 989 (2.3)	NE (NE, NE)	1.12 (0.65, 1.95)	0.6783	
>=65 - <75 years	18/ 361 (5.0)	NE (NE, NE)	11/ 384 (2.9)	NE (NE, NE)	1.73 (0.82, 3.66)	0.1518	
>=75 years	1/ 52 (1.9)	NE (NE, NE)	3/ 78 (3.8)	NE (NE, NE)	0.51 (0.05, 4.92)	0.5614	
Gender							0.8132
female	29/1169 (2.5)	NE (NE, NE)	22/1117 (2.0)	NE (NE, NE)	1.24 (0.71, 2.16)	0.4466	
male	18/ 286 (6.3)	NE (NE, NE)	15/ 334 (4.5)	NE (NE, NE)	1.37 (0.69, 2.73)	0.3625	
Region							0.8333
USA/Canada	17/ 402 (4.2)	NE (NE, NE)	13/ 432 (3.0)	NE (NE, NE)	1.37 (0.67, 2.82)	0.3913	
Latin America	7/ 385 (1.8)	NE (NE, NE)	4/ 403 (1.0)	NE (NE, NE)	1.83 (0.54, 6.27)	0.3332	
Europe	1/ 43 (2.3)	NE (NE, NE)	1/ 48 (2.1)	NE (NE, NE)	1.10 (0.07, 17.57)	0.9472	
Rest of the World	22/ 625 (3.5)	NE (NE, NE)	19/ 568 (3.3)	NE (NE, NE)	1.03 (0.56, 1.90)	0.9341	
Baseline disease activity							0.8785
DAS28 [CRP] <= 5.1	12/ 311 (3.9)	NE (NE, NE)	11/ 335 (3.3)	NE (NE, NE)	1.19 (0.53, 2.71)	0.6736	
DAS28 [CRP] > 5.1	35/1133 (3.1)	NE (NE, NE)	25/1090 (2.3)	NE (NE, NE)	1.31 (0.78, 2.18)	0.3075	
TnFi							0.7686
Etanercept	30/1053 (2.8)	NE (NE, NE)	24/1019 (2.4)	NE (NE, NE)	1.20 (0.70, 2.05)	0.5142	
Adalimumab	17/ 402 (4.2)	NE (NE, NE)	13/ 432 (3.0)	NE (NE, NE)	1.37 (0.67, 2.82)	0.3913	
Smoking status							0.1510
Current Smoker/Ex-smoker	35/ 720 (4.9)	NE (NE, NE)	21/ 679 (3.1)	NE (NE, NE)	1.53 (0.89, 2.62)	0.1260	
Lifetime Non-smoker	12/ 735 (1.6)	NE (NE, NE)	16/ 772 (2.1)	NE (NE, NE)	0.77 (0.37, 1.63)	0.4987	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Anhang 4-G 4.4.2: Einzelkomponenten zu MACE

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of MACE (Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	14 (1.0)	12 (0.8)
Number of censored subjects, n (%)	1441 (99.0)	1439 (99.2)
PY (subject-years)	5218.36	5096.47
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.27 (0.15, 0.45)	0.24 (0.12, 0.41)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.14 (0.53, 2.47)	
p-value	0.7388	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of MACE (Fatal) (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	 Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	 Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	 p-Value	Interaction p-Value
Age							0.8260
<65 years	8/1042 (0.8)	NE (NE, NE)	6/ 989 (0.6)	NE (NE, NE)	1.23 (0.43, 3.55)	0.7014	
>=65 - <75 years	6/ 361 (1.7)	NE (NE, NE)	3/ 384 (0.8)	NE (NE, NE)	2.11 (0.53, 8.45)	0.2904	
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	3/ 78 (3.8)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.3727
female	9/1169 (0.8)	NE (NE, NE)	5/1117 (0.4)	NE (NE, NE)	1.69 (0.57, 5.04)	0.3466	
male	5/ 286 (1.7)	NE (NE, NE)	7/ 334 (2.1)	NE (NE, NE)	0.82 (0.26, 2.59)	0.7370	
Region							0.7740
USA/Canada	4/ 402 (1.0)	NE (NE, NE)	6/ 432 (1.4)	NE (NE, NE)	0.70 (0.20, 2.47)	0.5775	
Latin America	4/ 385 (1.0)	NE (NE, NE)	2/ 403 (0.5)	NE (NE, NE)	2.07 (0.38, 11.32)	0.3997	
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	6/ 625 (1.0)	NE (NE, NE)	4/ 568 (0.7)	NE (NE, NE)	1.34 (0.38, 4.75)	0.6497	
Baseline disease activity							0.9420
DAS28 [CRP] <= 5.1	3/ 311 (1.0)	NE (NE, NE)	3/ 335 (0.9)	NE (NE, NE)	1.12 (0.23, 5.58)	0.8876	
DAS28 [CRP] > 5.1	11/1133 (1.0)	NE (NE, NE)	8/1090 (0.7)	NE (NE, NE)	1.27 (0.51, 3.16)	0.6058	
TnFi							0.3304
Etanercept	10/1053 (0.9)	NE (NE, NE)	6/1019 (0.6)	NE (NE, NE)	1.59 (0.58, 4.36)	0.3721	
Adalimumab	4/ 402 (1.0)	NE (NE, NE)	6/ 432 (1.4)	NE (NE, NE)	0.70 (0.20, 2.47)	0.5775	
Smoking status							0.1768
Current Smoker/Ex-smoker	11/ 720 (1.5)	NE (NE, NE)	6/ 679 (0.9)	NE (NE, NE)	1.69 (0.62, 4.56)	0.3026	
Lifetime Non-smoker	3/ 735 (0.4)	NE (NE, NE)	6/ 772 (0.8)	NE (NE, NE)	0.52 (0.13, 2.06)	0.3499	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of MACE (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	33 (2.3)	25 (1.7)
Number of censored subjects, n (%)	1422 (97.7)	1426 (98.3)
PY (subject-years)	5166.32	5045.27
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.64 (0.44, 0.90)	0.50 (0.32, 0.73)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.29 (0.77, 2.17)	
p-value	0.3383	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of MACE (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	 Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	 Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	 p-Value	Interaction p-Value
Age							0.7910
<65 years	20/1042 (1.9)	NE (NE, NE)	17/ 989 (1.7)	NE (NE, NE)	1.09 (0.57, 2.07)	0.8006	
>=65 - <75 years	12/ 361 (3.3)	NE (NE, NE)	8/ 384 (2.1)	NE (NE, NE)	1.59 (0.65, 3.90)	0.3077	
>=75 years	1/ 52 (1.9)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.3532
female	20/1169 (1.7)	NE (NE, NE)	17/1117 (1.5)	NE (NE, NE)	1.11 (0.58, 2.12)	0.7547	
male	13/ 286 (4.5)	NE (NE, NE)	8/ 334 (2.4)	NE (NE, NE)	1.85 (0.77, 4.46)	0.1713	
Region							0.6741
USA/Canada	13/ 402 (3.2)	NE (NE, NE)	7/ 432 (1.6)	NE (NE, NE)	1.95 (0.78, 4.89)	0.1545	
Latin America	3/ 385 (0.8)	NE (NE, NE)	2/ 403 (0.5)	NE (NE, NE)	1.58 (0.26, 9.47)	0.6156	
Europe	1/ 43 (2.3)	NE (NE, NE)	1/ 48 (2.1)	NE (NE, NE)	1.06 (0.07, 16.93)	0.9678	
Rest of the World	16/ 625 (2.6)	NE (NE, NE)	15/ 568 (2.6)	NE (NE, NE)	0.94 (0.47, 1.91)	0.8726	
Baseline disease activity							0.8813
DAS28 [CRP] <= 5.1	9/ 311 (2.9)	NE (NE, NE)	8/ 335 (2.4)	NE (NE, NE)	1.21 (0.47, 3.15)	0.6913	
DAS28 [CRP] > 5.1	24/1133 (2.1)	NE (NE, NE)	17/1090 (1.6)	NE (NE, NE)	1.32 (0.71, 2.47)	0.3751	
TnFi							0.2994
Etanercept	20/1053 (1.9)	NE (NE, NE)	18/1019 (1.8)	NE (NE, NE)	1.07 (0.56, 2.02)	0.8441	
Adalimumab	13/ 402 (3.2)	NE (NE, NE)	7/ 432 (1.6)	NE (NE, NE)	1.95 (0.78, 4.89)	0.1545	
Smoking status							0.4258
Current Smoker/Ex-smoker	24/ 720 (3.3)	NE (NE, NE)	15/ 679 (2.2)	NE (NE, NE)	1.46 (0.77, 2.78)	0.2514	
Lifetime Non-smoker	9/ 735 (1.2)	NE (NE, NE)	10/ 772 (1.3)	NE (NE, NE)	0.93 (0.38, 2.29)	0.8724	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Total Myocardial Infarction (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	19 (1.3)	11 (0.8)
Number of censored subjects, n (%)	1436 (98.7)	1440 (99.2)
PY (subject-years)	5192.27	5078.70
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.37 (0.22, 0.57)	0.22 (0.11, 0.39)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.69 (0.80, 3.55)	
p-value	0.1666	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Total Myocardial Infarction (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Age							0.4171
<65 years	11/1042 (1.1)	NE (NE, NE)	8/ 989 (0.8)	NE (NE, NE)	1.28 (0.51, 3.17)	0.6009	
>=65 - <75 years	8/ 361 (2.2)	NE (NE, NE)	2/ 384 (0.5)	NE (NE, NE)	4.27 (0.91, 20.12)	0.0662	
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 78 (1.3)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.8210
female	12/1169 (1.0)	NE (NE, NE)	6/1117 (0.5)	NE (NE, NE)	1.89 (0.71, 5.04)	0.2029	
male	7/ 286 (2.4)	NE (NE, NE)	5/ 334 (1.5)	NE (NE, NE)	1.58 (0.50, 4.97)	0.4372	
Region							0.9917
USA/Canada	7/ 402 (1.7)	NE (NE, NE)	4/ 432 (0.9)	NE (NE, NE)	1.82 (0.53, 6.23)	0.3374	
Latin America	2/ 385 (0.5)	NE (NE, NE)	1/ 403 (0.2)	NE (NE, NE)	2.10 (0.19, 23.19)	0.5440	
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	10/ 625 (1.6)	NE (NE, NE)	6/ 568 (1.1)	NE (NE, NE)	1.49 (0.54, 4.09)	0.4430	
Baseline disease activity							0.8401
DAS28 [CRP] <= 5.1	7/ 311 (2.3)	NE (NE, NE)	4/ 335 (1.2)	NE (NE, NE)	1.85 (0.54, 6.31)	0.3273	
DAS28 [CRP] > 5.1	12/1133 (1.1)	NE (NE, NE)	7/1090 (0.6)	NE (NE, NE)	1.59 (0.63, 4.05)	0.3267	
TnFi							0.9114
Etanercept	12/1053 (1.1)	NE (NE, NE)	7/1019 (0.7)	NE (NE, NE)	1.65 (0.65, 4.19)	0.2927	
Adalimumab	7/ 402 (1.7)	NE (NE, NE)	4/ 432 (0.9)	NE (NE, NE)	1.82 (0.53, 6.23)	0.3374	
Smoking status							0.6800
Current Smoker/Ex-smoker	14/ 720 (1.9)	NE (NE, NE)	7/ 679 (1.0)	NE (NE, NE)	1.82 (0.73, 4.50)	0.1966	
Lifetime Non-smoker	5/ 735 (0.7)	NE (NE, NE)	4/ 772 (0.5)	NE (NE, NE)	1.30 (0.35, 4.83)	0.6982	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Myocardial Infarction (Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	0 (0.0)	3 (0.2)
Number of censored subjects, n (%)	1455 (100.0)	1448 (99.8)
PY (subject-years)	5218.36	5096.47
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.00 (0.00, 0.07)	0.06 (0.01, 0.17)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	NE	
p-value		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Myocardial Infarction (Fatal) (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)		Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		Interaction
Level	n/ N (%)	Median (95% CI)	n/ N (%)	Median (95% CI)	Hazard Ratio (95% CI)	p-Value	p-Value
Age							1.0000
<65 years	0/1042 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 989 (0.1)	NE (NE, NE)	NE		
>=65 - <75 years	0/ 361 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 384 (0.3)	NE (NE, NE)	NE		
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 78 (1.3)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.9999
female	0/1169 (0.0)	NE (NE, NE)	2/1117 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
male	0/ 286 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 334 (0.3)	NE (NE, NE)	NE		
Region							1.0000
USA/Canada	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 432 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
Latin America	0/ 385 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 403 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	0/ 625 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 568 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
Baseline disease activity							1.0000
DAS28 [CRP] <= 5.1	0/ 311 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 335 (0.3)	NE (NE, NE)	NE		
DAS28 [CRP] > 5.1	0/1133 (0.0)	NE (NE, NE)	2/1090 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
TnFi							1.0000
Etanercept	0/1053 (0.0)	NE (NE, NE)	2/1019 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
Adalimumab	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 432 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
Smoking status							0.9981
Current Smoker/Ex-smoker	0/ 720 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 679 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Lifetime Non-smoker	0/ 735 (0.0)	NE (NE, NE)	3/ 772 (0.4)	NE (NE, NE)	NE		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Myocardial Infarction (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	19 (1.3)	8 (0.6)
Number of censored subjects, n (%)	1436 (98.7)	1443 (99.4)
PY (subject-years)	5192.27	5078.70
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.37 (0.22, 0.57)	0.16 (0.07, 0.31)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	2.32 (1.02, 5.30)	
p-value	0.0458	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Myocardial Infarction (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Age							0.3148
<65 years	11/1042 (1.1)	NE (NE, NE)	7/ 989 (0.7)	NE (NE, NE)	1.46 (0.56, 3.76)	0.4365	
>=65 - <75 years	8/ 361 (2.2)	NE (NE, NE)	1/ 384 (0.3)	NE (NE, NE)	8.55 (1.07, 68.40)	0.0430	
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.6770
female	12/1169 (1.0)	NE (NE, NE)	4/1117 (0.4)	NE (NE, NE)	2.83 (0.91, 8.79)	0.0711	
male	7/ 286 (2.4)	NE (NE, NE)	4/ 334 (1.2)	NE (NE, NE)	1.97 (0.58, 6.73)	0.2796	
Region							0.9905
USA/Canada	7/ 402 (1.7)	NE (NE, NE)	3/ 432 (0.7)	NE (NE, NE)	2.44 (0.63, 9.42)	0.1970	
Latin America	2/ 385 (0.5)	NE (NE, NE)	0/ 403 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	10/ 625 (1.6)	NE (NE, NE)	5/ 568 (0.9)	NE (NE, NE)	1.78 (0.61, 5.21)	0.2916	
Baseline disease activity							0.8958
DAS28 [CRP] <= 5.1	7/ 311 (2.3)	NE (NE, NE)	3/ 335 (0.9)	NE (NE, NE)	2.47 (0.64, 9.55)	0.1901	
DAS28 [CRP] > 5.1	12/1133 (1.1)	NE (NE, NE)	5/1090 (0.5)	NE (NE, NE)	2.23 (0.78, 6.33)	0.1324	
TnFi							0.9623
Etanercept	12/1053 (1.1)	NE (NE, NE)	5/1019 (0.5)	NE (NE, NE)	2.31 (0.81, 6.55)	0.1159	
Adalimumab	7/ 402 (1.7)	NE (NE, NE)	3/ 432 (0.7)	NE (NE, NE)	2.44 (0.63, 9.42)	0.1970	
Smoking status							0.3775
Current Smoker/Ex-smoker	14/ 720 (1.9)	NE (NE, NE)	7/ 679 (1.0)	NE (NE, NE)	1.82 (0.73, 4.50)	0.1972	
Lifetime Non-smoker	5/ 735 (0.7)	NE (NE, NE)	1/ 772 (0.1)	NE (NE, NE)	5.18 (0.61, 44.34)	0.1332	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Stroke-Total (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	18 (1.2)	17 (1.2)
Number of censored subjects, n (%)	1437 (98.8)	1434 (98.8)
PY (subject-years)	5192.41	5063.04
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.35 (0.21, 0.55)	0.34 (0.20, 0.54)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.03 (0.53, 2.00)	
p-value	0.9246	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Stroke-Total (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup	Tofacitinib 5mg (N=1455)		TNFi (N=1451)		Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		Interaction
Level	n/ N (%)	Median (95% CI)	n/ N (%)	Median (95% CI)	Hazard Ratio (95% CI)	p-Value	p-Value
Age							0.8719
<65 years	12/1042 (1.2)	NE (NE, NE)	10/ 989 (1.0)	NE (NE, NE)	1.11 (0.48, 2.56)	0.8147	
>=65 - <75 years	5/ 361 (1.4)	NE (NE, NE)	7/ 384 (1.8)	NE (NE, NE)	0.76 (0.24, 2.39)	0.6371	
>=75 years	1/ 52 (1.9)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.2180
female	11/1169 (0.9)	NE (NE, NE)	13/1117 (1.2)	NE (NE, NE)	0.80 (0.36, 1.78)	0.5772	
male	7/ 286 (2.4)	NE (NE, NE)	4/ 334 (1.2)	NE (NE, NE)	2.00 (0.59, 6.83)	0.2687	
Region							0.5358
USA/Canada	6/ 402 (1.5)	NE (NE, NE)	4/ 432 (0.9)	NE (NE, NE)	1.58 (0.44, 5.59)	0.4810	
Latin America	4/ 385 (1.0)	NE (NE, NE)	2/ 403 (0.5)	NE (NE, NE)	2.08 (0.38, 11.36)	0.3976	
Europe	1/ 43 (2.3)	NE (NE, NE)	1/ 48 (2.1)	NE (NE, NE)	1.06 (0.07, 16.93)	0.9678	
Rest of the World	7/ 625 (1.1)	NE (NE, NE)	10/ 568 (1.8)	NE (NE, NE)	0.62 (0.24, 1.62)	0.3288	
Baseline disease activity							0.4759
DAS28 [CRP] <= 5.1	3/ 311 (1.0)	NE (NE, NE)	5/ 335 (1.5)	NE (NE, NE)	0.66 (0.16, 2.77)	0.5700	
DAS28 [CRP] > 5.1	15/1133 (1.3)	NE (NE, NE)	12/1090 (1.1)	NE (NE, NE)	1.18 (0.55, 2.53)	0.6646	
TnFi							0.4506
Etanercept	12/1053 (1.1)	NE (NE, NE)	13/1019 (1.3)	NE (NE, NE)	0.88 (0.40, 1.93)	0.7519	
Adalimumab	6/ 402 (1.5)	NE (NE, NE)	4/ 432 (0.9)	NE (NE, NE)	1.58 (0.44, 5.59)	0.4810	
Smoking status							0.3296
Current Smoker/Ex-smoker	12/ 720 (1.7)	NE (NE, NE)	8/ 679 (1.2)	NE (NE, NE)	1.36 (0.56, 3.34)	0.4965	
Lifetime Non-smoker	6/ 735 (0.8)	NE (NE, NE)	9/ 772 (1.2)	NE (NE, NE)	0.69 (0.25, 1.94)	0.4799	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Stroke (Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	4 (0.3)	0 (0.0)
Number of censored subjects, n (%)	1451 (99.7)	1451 (100.0)
PY (subject-years)	5218.36	5096.47
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.08 (0.02, 0.20)	0.00 (0.00, 0.07)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	NE	
p-value		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Stroke (Fatal) (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	Tofacitinib 5mg (N=1455) Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	TNFi (N=1451) Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi p-Value	Interaction p-Value
Age							1.0000
<65 years	3/1042 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 989 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
>=65 - <75 years	1/ 361 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 384 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							1.0000
female	3/1169 (0.3)	NE (NE, NE)	0/1117 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
male	1/ 286 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 334 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Region							1.0000
USA/Canada	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 432 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Latin America	3/ 385 (0.8)	NE (NE, NE)	0/ 403 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	1/ 625 (0.2)	NE (NE, NE)	0/ 568 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Baseline disease activity							1.0000
DAS28 [CRP] <= 5.1	1/ 311 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 335 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
DAS28 [CRP] > 5.1	3/1133 (0.3)	NE (NE, NE)	0/1090 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
TnFi							0.9985
Etanercept	4/1053 (0.4)	NE (NE, NE)	0/1019 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Adalimumab	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 432 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Smoking status							1.0000
Current Smoker/Ex-smoker	2/ 720 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 679 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Lifetime Non-smoker	2/ 735 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 772 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Stroke (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	14 (1.0)	17 (1.2)
Number of censored subjects, n (%)	1441 (99.0)	1434 (98.8)
PY (subject-years)	5192.41	5063.04
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.27 (0.15, 0.45)	0.34 (0.20, 0.54)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	0.80 (0.40, 1.63)	
p-value	0.5450	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Stroke (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	 Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	 Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	 p-Value	Interaction p-Value
Age							0.9218
<65 years	9/1042 (0.9)	NE (NE, NE)	10/ 989 (1.0)	NE (NE, NE)	0.83 (0.34, 2.04)	0.6841	
>=65 - <75 years	4/ 361 (1.1)	NE (NE, NE)	7/ 384 (1.8)	NE (NE, NE)	0.61 (0.18, 2.08)	0.4295	
>=75 years	1/ 52 (1.9)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.1684
female	8/1169 (0.7)	NE (NE, NE)	13/1117 (1.2)	NE (NE, NE)	0.58 (0.24, 1.40)	0.2245	
male	6/ 286 (2.1)	NE (NE, NE)	4/ 334 (1.2)	NE (NE, NE)	1.71 (0.48, 6.07)	0.4044	
Region							0.6105
USA/Canada	6/ 402 (1.5)	NE (NE, NE)	4/ 432 (0.9)	NE (NE, NE)	1.58 (0.44, 5.59)	0.4810	
Latin America	1/ 385 (0.3)	NE (NE, NE)	2/ 403 (0.5)	NE (NE, NE)	0.53 (0.05, 5.81)	0.6009	
Europe	1/ 43 (2.3)	NE (NE, NE)	1/ 48 (2.1)	NE (NE, NE)	1.06 (0.07, 16.93)	0.9678	
Rest of the World	6/ 625 (1.0)	NE (NE, NE)	10/ 568 (1.8)	NE (NE, NE)	0.53 (0.19, 1.46)	0.2187	
Baseline disease activity							0.4064
DAS28 [CRP] <= 5.1	2/ 311 (0.6)	NE (NE, NE)	5/ 335 (1.5)	NE (NE, NE)	0.44 (0.09, 2.28)	0.3282	
DAS28 [CRP] > 5.1	12/1133 (1.1)	NE (NE, NE)	12/1090 (1.1)	NE (NE, NE)	0.95 (0.43, 2.11)	0.8937	
TnFi							0.2161
Etanercept	8/1053 (0.8)	NE (NE, NE)	13/1019 (1.3)	NE (NE, NE)	0.59 (0.24, 1.42)	0.2395	
Adalimumab	6/ 402 (1.5)	NE (NE, NE)	4/ 432 (0.9)	NE (NE, NE)	1.58 (0.44, 5.59)	0.4810	
Smoking status							0.2365
Current Smoker/Ex-smoker	10/ 720 (1.4)	NE (NE, NE)	8/ 679 (1.2)	NE (NE, NE)	1.14 (0.45, 2.89)	0.7836	
Lifetime Non-smoker	4/ 735 (0.5)	NE (NE, NE)	9/ 772 (1.2)	NE (NE, NE)	0.46 (0.14, 1.49)	0.1955	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Fatal Heart Failure (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)
Number of censored subjects, n (%)	1455 (100.0)	1451 (100.0)
PY (subject-years)	5218.36	5096.47
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.00 (0.00, 0.07)	0.00 (0.00, 0.07)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	NE	
p-value		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Fatal Heart Failure (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	p-Value	Interaction p-Value
Age							NE
<65 years	0/1042 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 989 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
>=65 - <75 years	0/ 361 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 384 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							NE
female	0/1169 (0.0)	NE (NE, NE)	0/1117 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
male	0/ 286 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 334 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Region							NE
USA/Canada	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 432 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Latin America	0/ 385 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 403 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	0/ 625 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 568 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Baseline disease activity							NE
DAS28 [CRP] <= 5.1	0/ 311 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 335 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
DAS28 [CRP] > 5.1	0/1133 (0.0)	NE (NE, NE)	0/1090 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
TnFi							NE
Etanercept	0/1053 (0.0)	NE (NE, NE)	0/1019 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Adalimumab	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 432 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Smoking status							NE
Current Smoker/Ex-smoker	0/ 720 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 679 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Lifetime Non-smoker	0/ 735 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 772 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Fatal Other CV Events (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	0 (0.0)	1 (0.1)
Number of censored subjects, n (%)	1455 (100.0)	1450 (99.9)
PY (subject-years)	5218.36	5096.47
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.00 (0.00, 0.07)	0.02 (0.00, 0.11)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	NE	
p-value		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Fatal Other CV Events (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	Tofacitinib 5mg (N=1455) Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	TNFi (N=1451) Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi p-Value	Interaction p-Value
Age							1.0000
<65 years	0/1042 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 989 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
>=65 - <75 years	0/ 361 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 384 (0.3)	NE (NE, NE)	NE		
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 78 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.9993
female	0/1169 (0.0)	NE (NE, NE)	1/1117 (0.1)	NE (NE, NE)	NE		
male	0/ 286 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 334 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Region							1.0000
USA/Canada	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 432 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Latin America	0/ 385 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 403 (0.2)	NE (NE, NE)	NE		
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	0/ 625 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 568 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Baseline disease activity							0.9994
DAS28 [CRP] <= 5.1	0/ 311 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 335 (0.3)	NE (NE, NE)	NE		
DAS28 [CRP] > 5.1	0/1133 (0.0)	NE (NE, NE)	0/1090 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
TnFi							0.9993
Etanercept	0/1053 (0.0)	NE (NE, NE)	1/1019 (0.1)	NE (NE, NE)	NE		
Adalimumab	0/ 402 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 432 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Smoking status							0.9991
Current Smoker/Ex-smoker	0/ 720 (0.0)	NE (NE, NE)	1/ 679 (0.1)	NE (NE, NE)	NE		
Lifetime Non-smoker	0/ 735 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 772 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Sudden Cardiac Deaths (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	10 (0.7)	8 (0.6)
Number of censored subjects, n (%)	1445 (99.3)	1443 (99.4)
PY (subject-years)	5218.36	5096.47
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	0.19 (0.09, 0.35)	0.16 (0.07, 0.31)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.22 (0.48, 3.10)	
p-value	0.6725	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
PY(subject-year): Total follow up time calculated up to the day of the first event, subject to a risk period of up to 60 days beyond the last dose or to the last contact date.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.

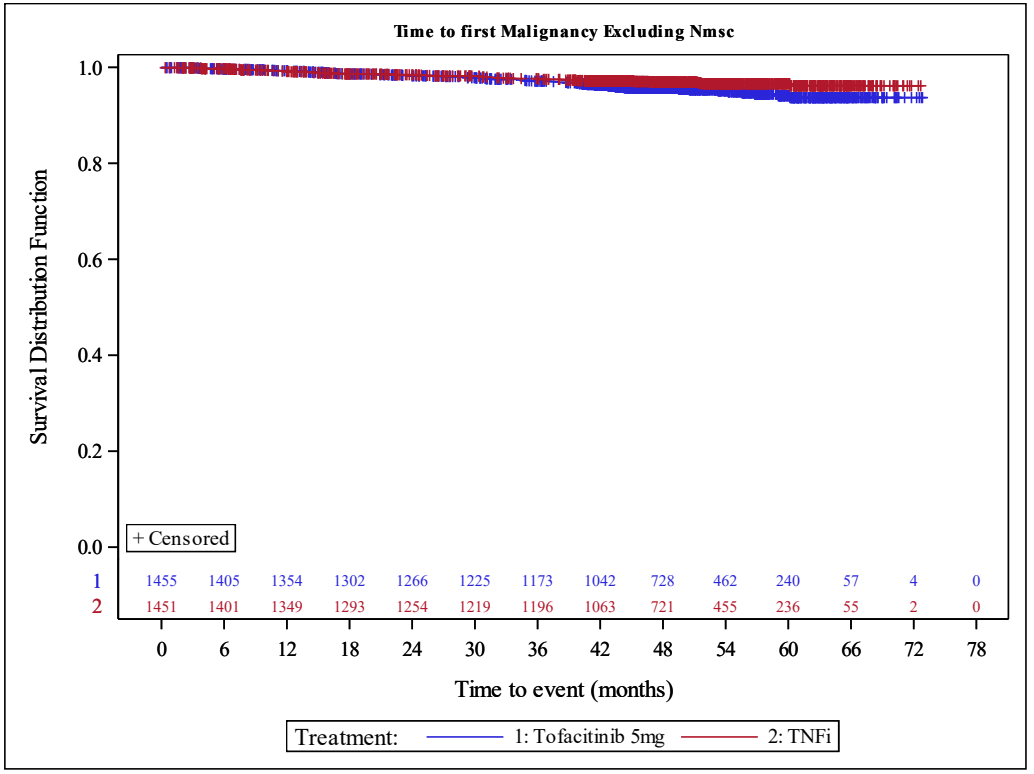
Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Sudden Cardiac Deaths (60-Day On-Treatment Time) - Subgroup analysis
Safety Analysis Set

Subgroup Level	Tofacitinib 5mg (N=1455) n/ N (%)	Tofacitinib 5mg (N=1455) Median (95% CI)	TNFi (N=1451) n/ N (%)	TNFi (N=1451) Median (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi Hazard Ratio (95% CI)	Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi p-Value	Interaction p-Value
Age							0.3803
<65 years	5/1042 (0.5)	NE (NE, NE)	5/ 989 (0.5)	NE (NE, NE)	0.92 (0.27, 3.19)	0.8978	
>=65 - <75 years	5/ 361 (1.4)	NE (NE, NE)	1/ 384 (0.3)	NE (NE, NE)	5.30 (0.62, 45.41)	0.1277	
>=75 years	0/ 52 (0.0)	NE (NE, NE)	2/ 78 (2.6)	NE (NE, NE)	NE		
Gender							0.2126
female	6/1169 (0.5)	NE (NE, NE)	2/1117 (0.2)	NE (NE, NE)	2.81 (0.57, 13.92)	0.2059	
male	4/ 286 (1.4)	NE (NE, NE)	6/ 334 (1.8)	NE (NE, NE)	0.77 (0.22, 2.72)	0.6816	
Region							0.9549
USA/Canada	4/ 402 (1.0)	NE (NE, NE)	5/ 432 (1.2)	NE (NE, NE)	0.84 (0.23, 3.13)	0.7938	
Latin America	1/ 385 (0.3)	NE (NE, NE)	0/ 403 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Europe	0/ 43 (0.0)	NE (NE, NE)	0/ 48 (0.0)	NE (NE, NE)	NE		
Rest of the World	5/ 625 (0.8)	NE (NE, NE)	3/ 568 (0.5)	NE (NE, NE)	1.49 (0.36, 6.25)	0.5834	
Baseline disease activity							0.5940
DAS28 [CRP] <= 5.1	2/ 311 (0.6)	NE (NE, NE)	1/ 335 (0.3)	NE (NE, NE)	2.39 (0.21, 26.56)	0.4793	
DAS28 [CRP] > 5.1	8/1133 (0.7)	NE (NE, NE)	6/1090 (0.6)	NE (NE, NE)	1.22 (0.42, 3.52)	0.7099	
TnFi							0.4131
Etanercept	6/1053 (0.6)	NE (NE, NE)	3/1019 (0.3)	NE (NE, NE)	1.90 (0.48, 7.60)	0.3636	
Adalimumab	4/ 402 (1.0)	NE (NE, NE)	5/ 432 (1.2)	NE (NE, NE)	0.84 (0.23, 3.13)	0.7938	
Smoking status							0.2201
Current Smoker/Ex-smoker	9/ 720 (1.3)	NE (NE, NE)	5/ 679 (0.7)	NE (NE, NE)	1.66 (0.56, 4.96)	0.3618	
Lifetime Non-smoker	1/ 735 (0.1)	NE (NE, NE)	3/ 772 (0.4)	NE (NE, NE)	0.34 (0.04, 3.28)	0.3513	

The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.
Kaplan-Meier estimate with 95% CI based on Brookmeyer-Crowley log(-log) transformation.
Hazard ratio (95% CI) was based on Cox proportional hazard models with treatment as covariate. Models also include Tofacitinib 10mg group.
p-Value for interaction from Cox proportional hazard models (Tofacitinib 5mg vs. TNFi only) with the relevant subgroup variable, treatment and the interaction between treatment and subgroup variable as covariates.

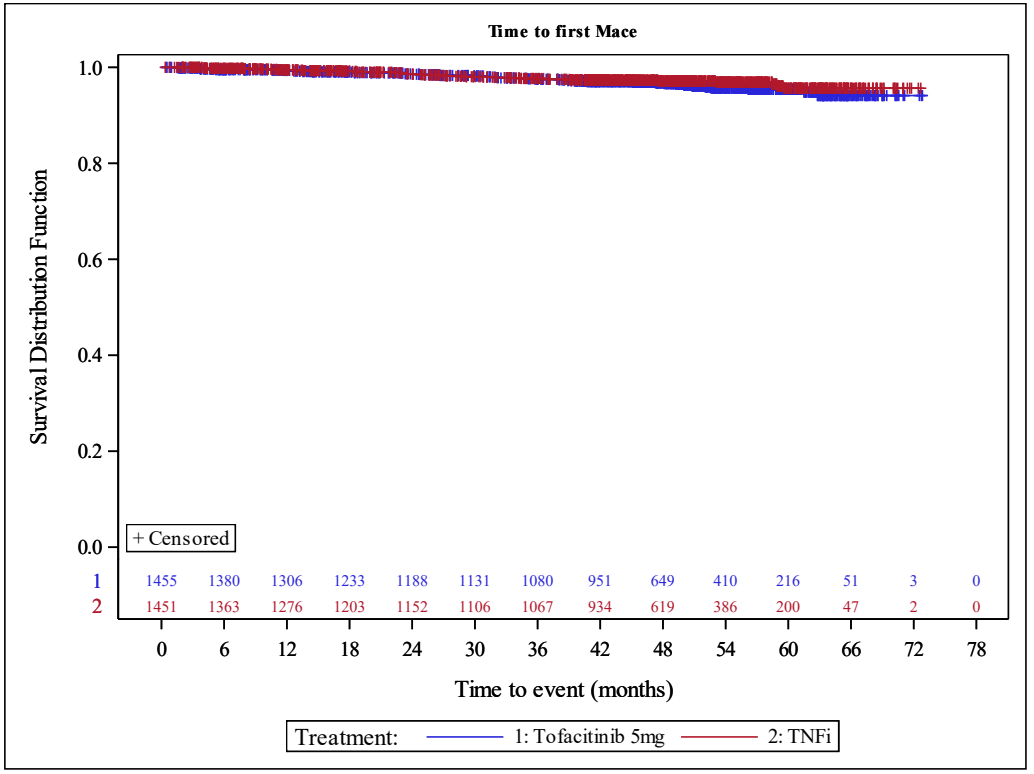
Anhang 4-G 4.4.3: Graphik des Kaplan-Meier Schätzer

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Malignancies Excluding NMSC (Total Time Analysis)
Safety Analysis Set



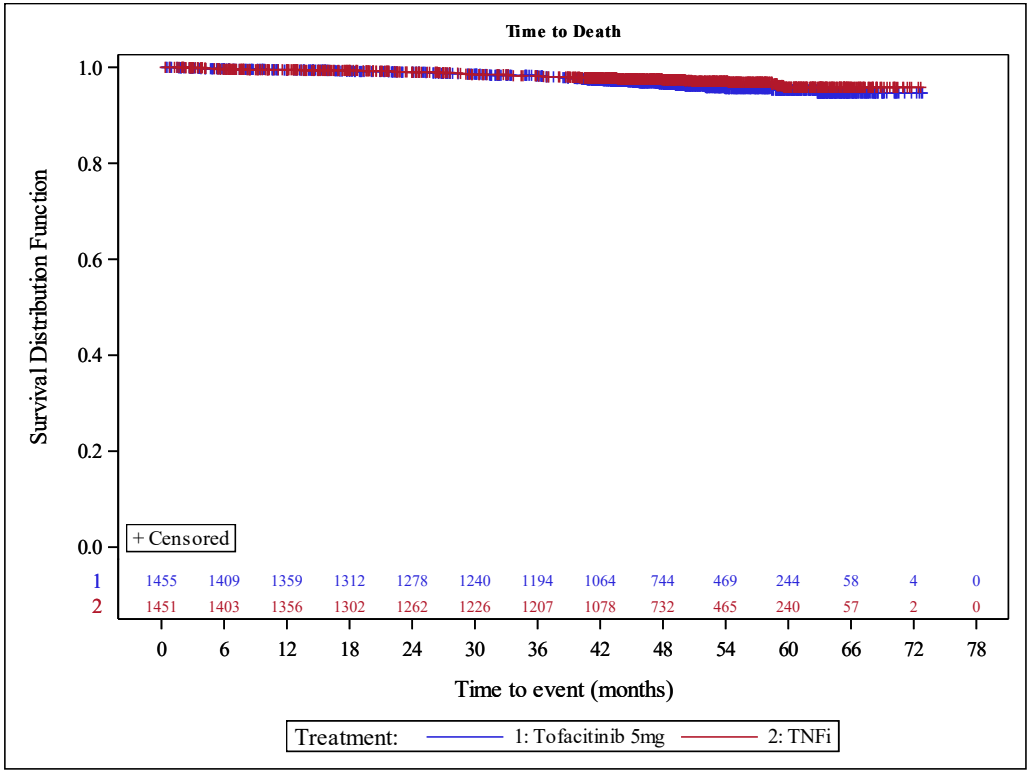
All the first events were included in the analysis. For subjects without event, the subjects were censored at the last contact date, which was the maximum of (AE start date, AE Stop date, last study visit date, withdrawal date,. Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date.
Kaplan-Meier Plots for subgroups are only generated if test for interaction is significant (alpha=0.05).

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated MACE (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



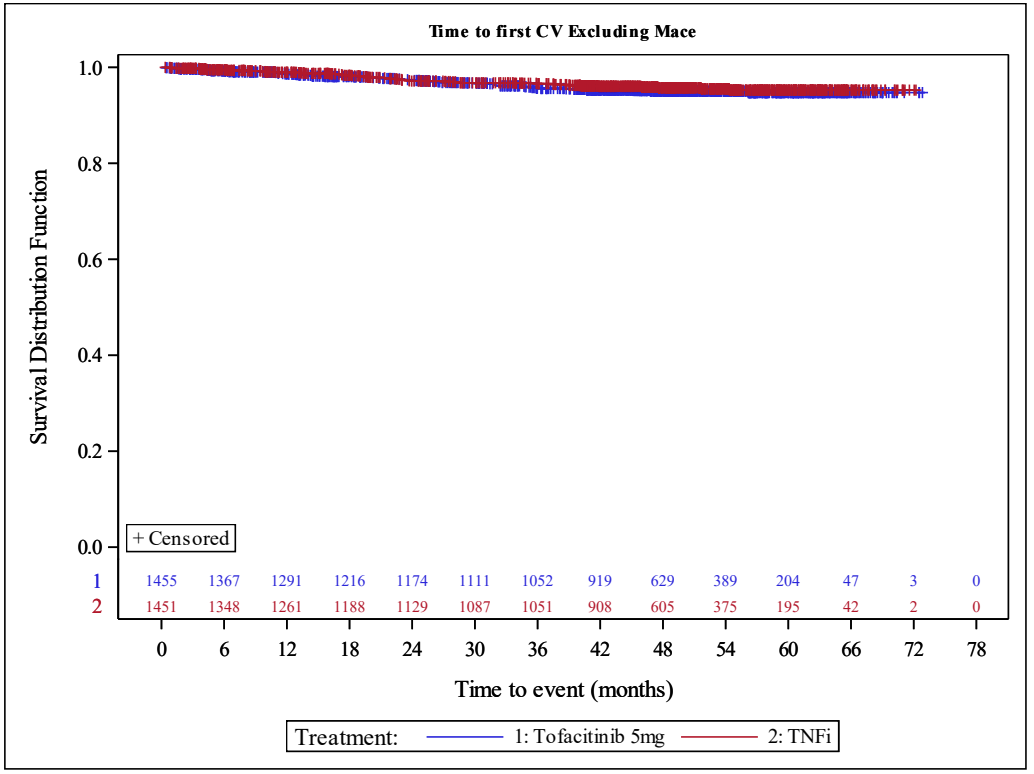
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to Adjudicated All-cause Deaths (Total Time Analysis)
Safety Analysis Set



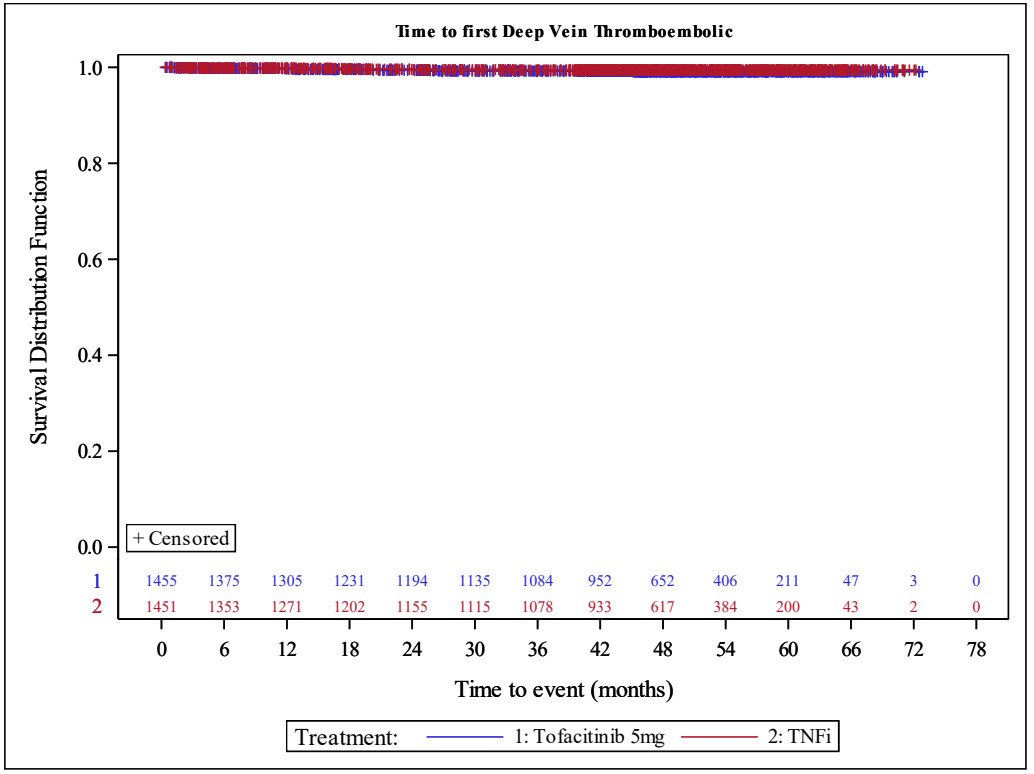
All the first events were included in the analysis. For subjects without event, the subjects were censored at the last contact date, which was the maximum of (AE start date, AE Stop date, last study visit date, withdrawal date,. Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date.
Kaplan-Meier Plots for subgroups are only generated if test for interaction is significant (alpha=0.05).

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Cardiovascular Events (excluding MACE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



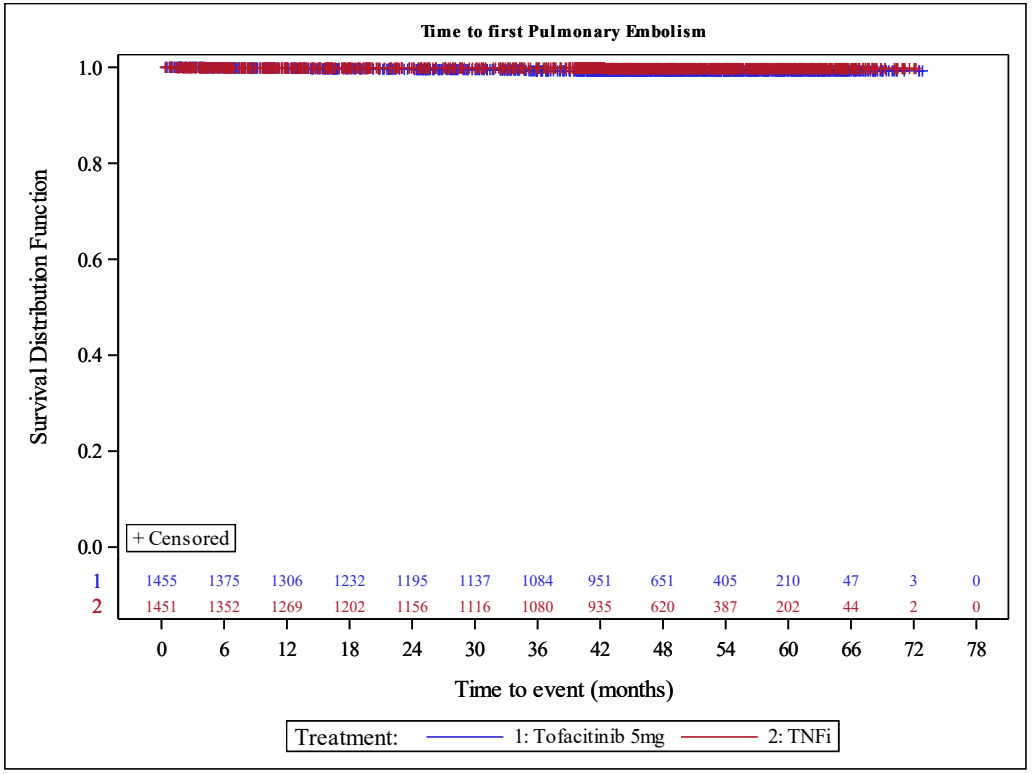
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Deep Vein Thrombosis (DVT) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



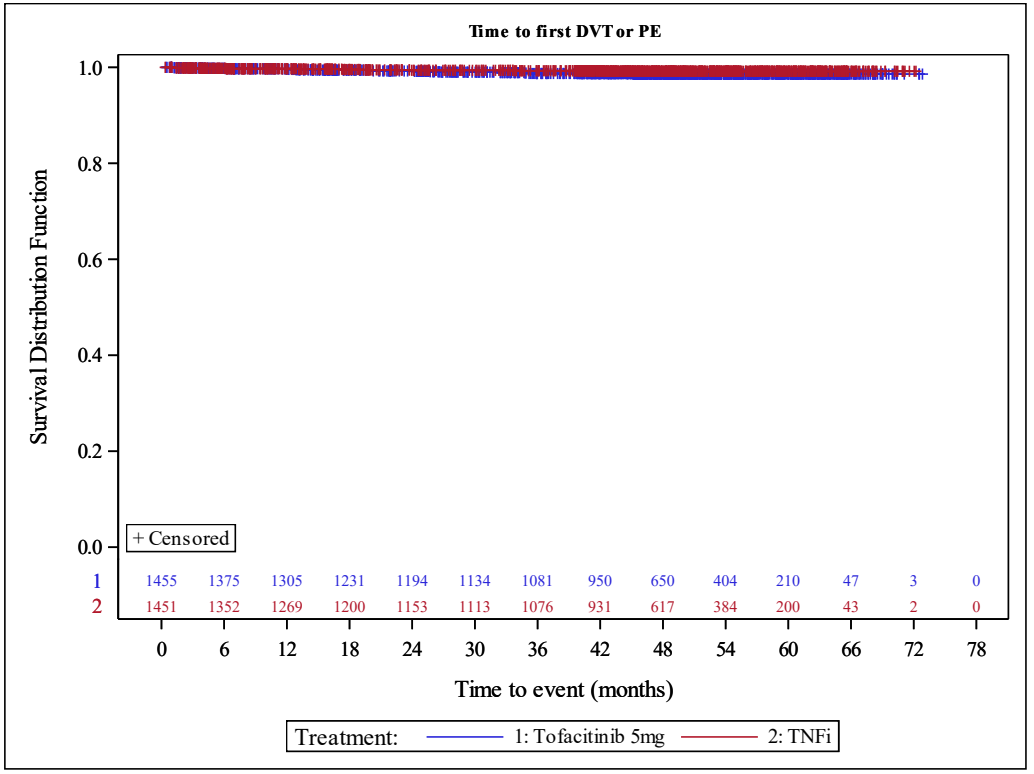
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Pulmonary Embolism (PE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



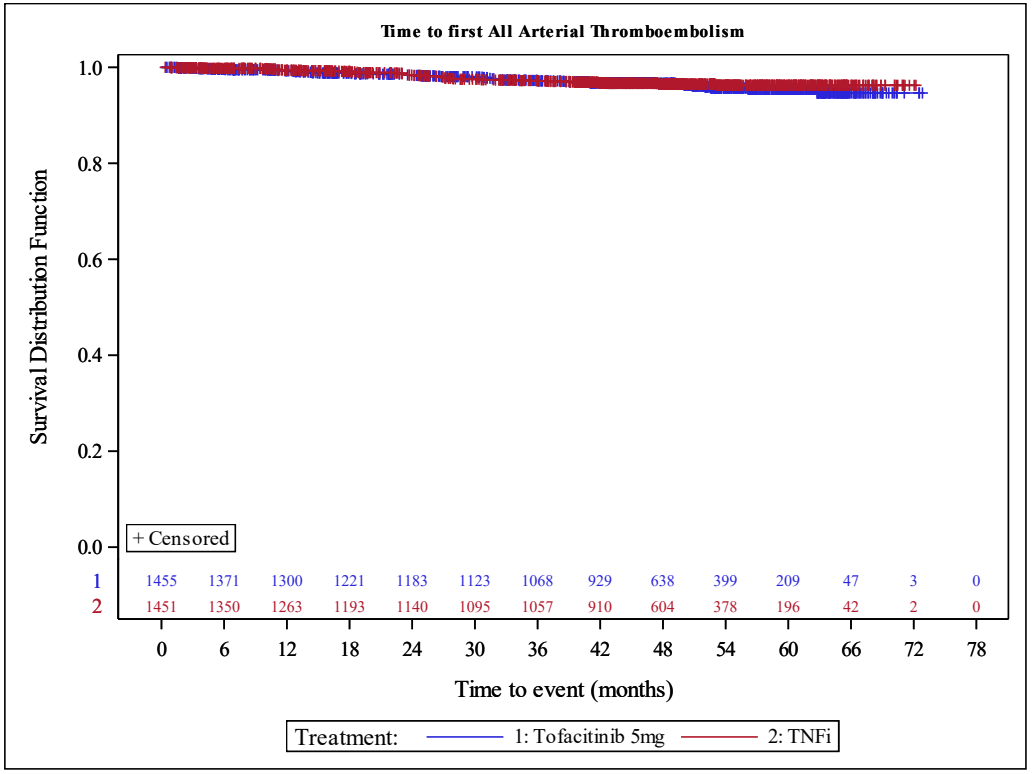
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated DVT or PE (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



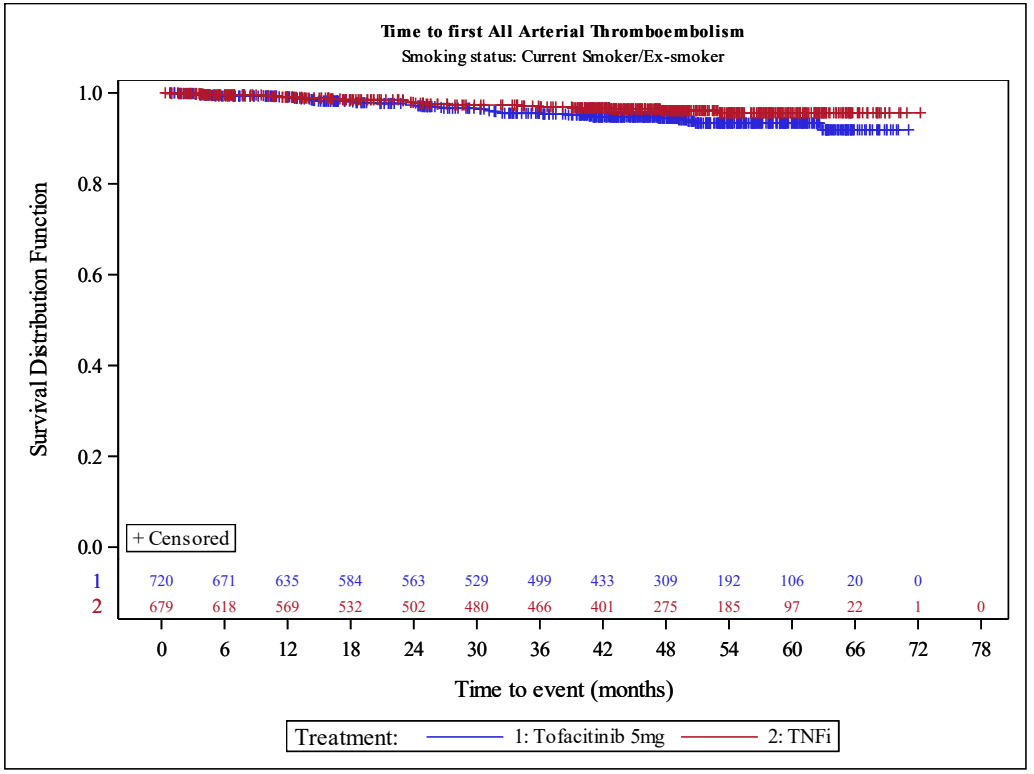
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First All Arterial Thromboembolism (ATE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



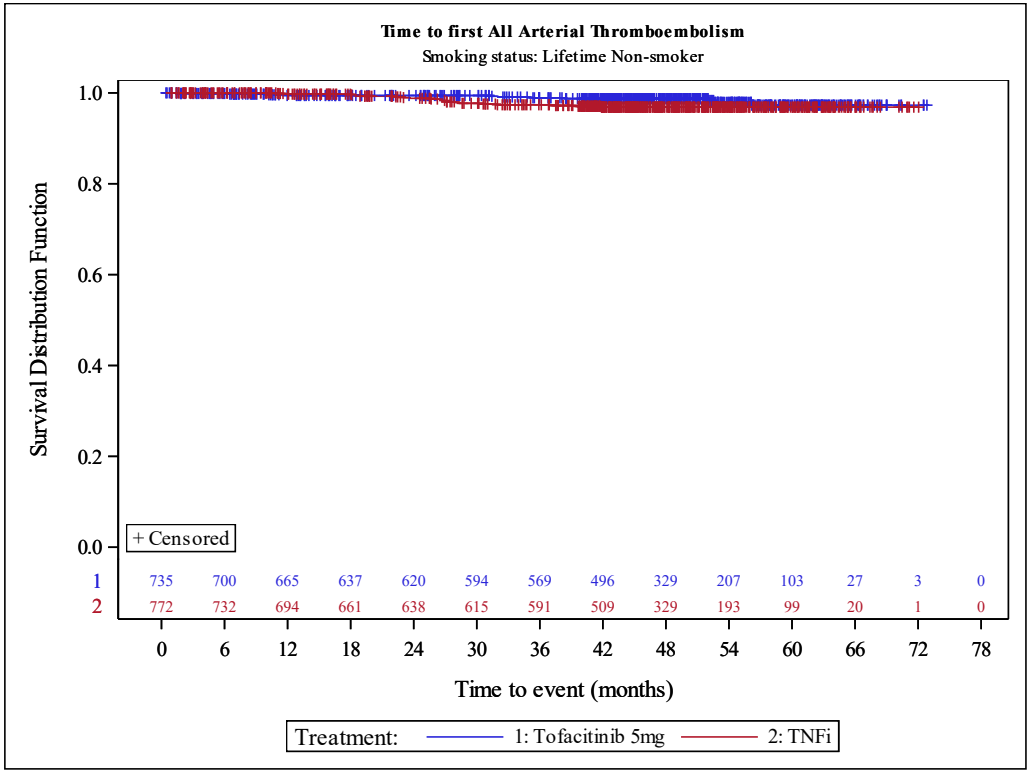
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First All Arterial Thromboembolism (ATE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



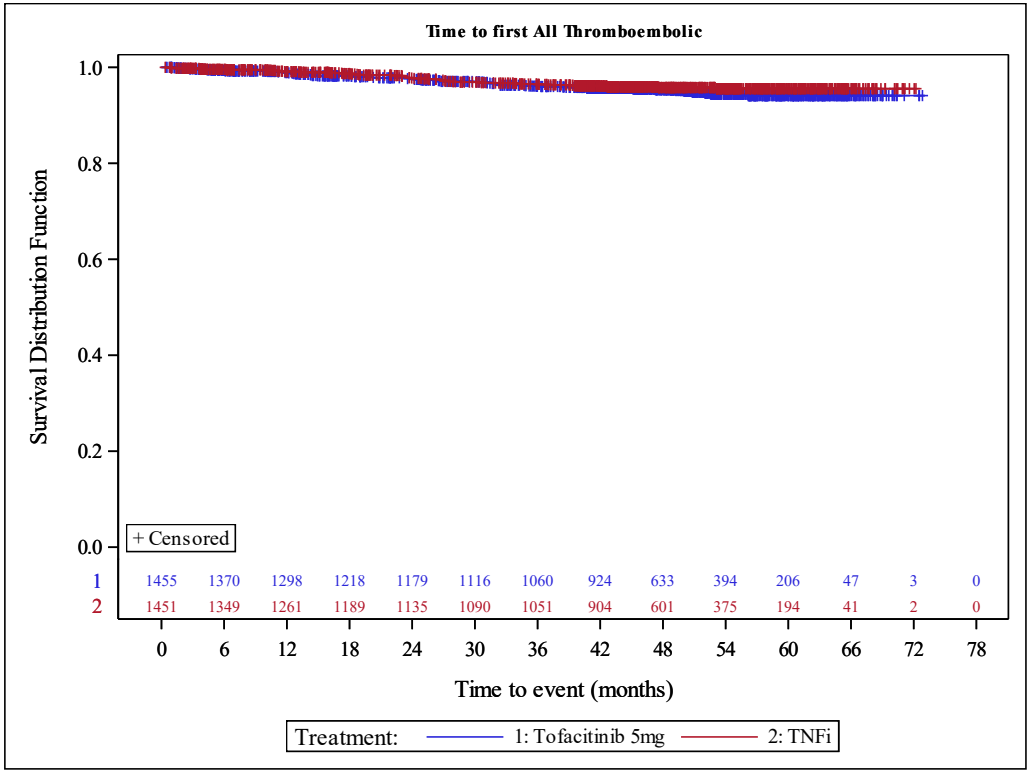
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First All Arterial Thromboembolism (ATE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



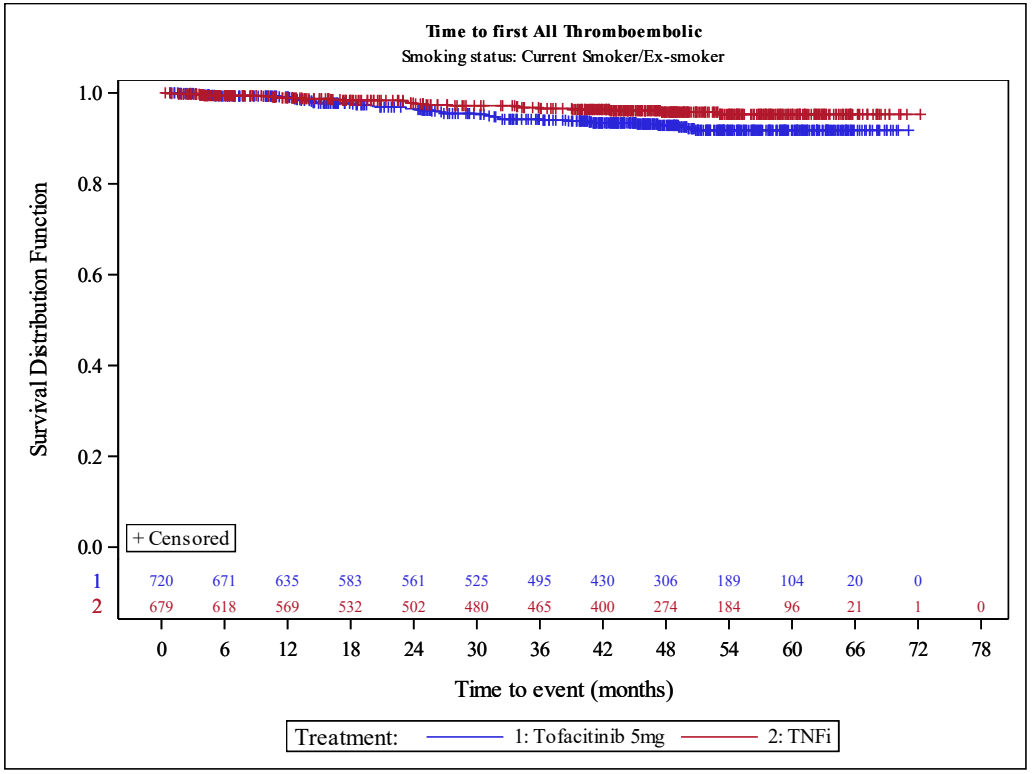
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First All Thromboembolism (TE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



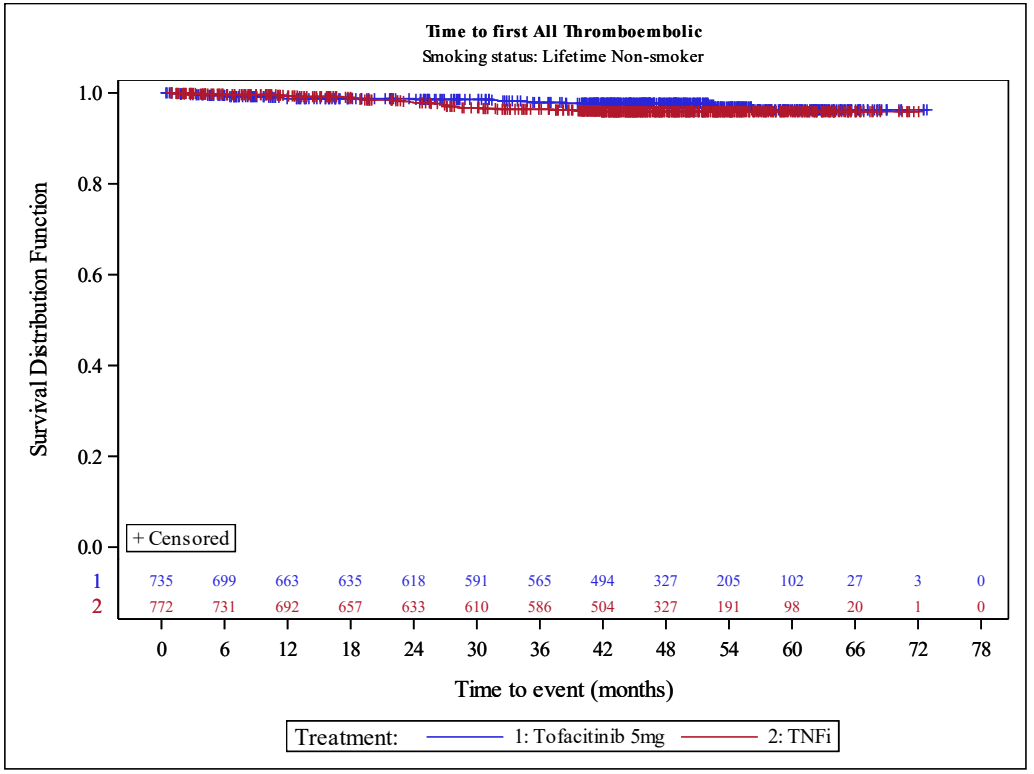
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First All Thromboembolism (TE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



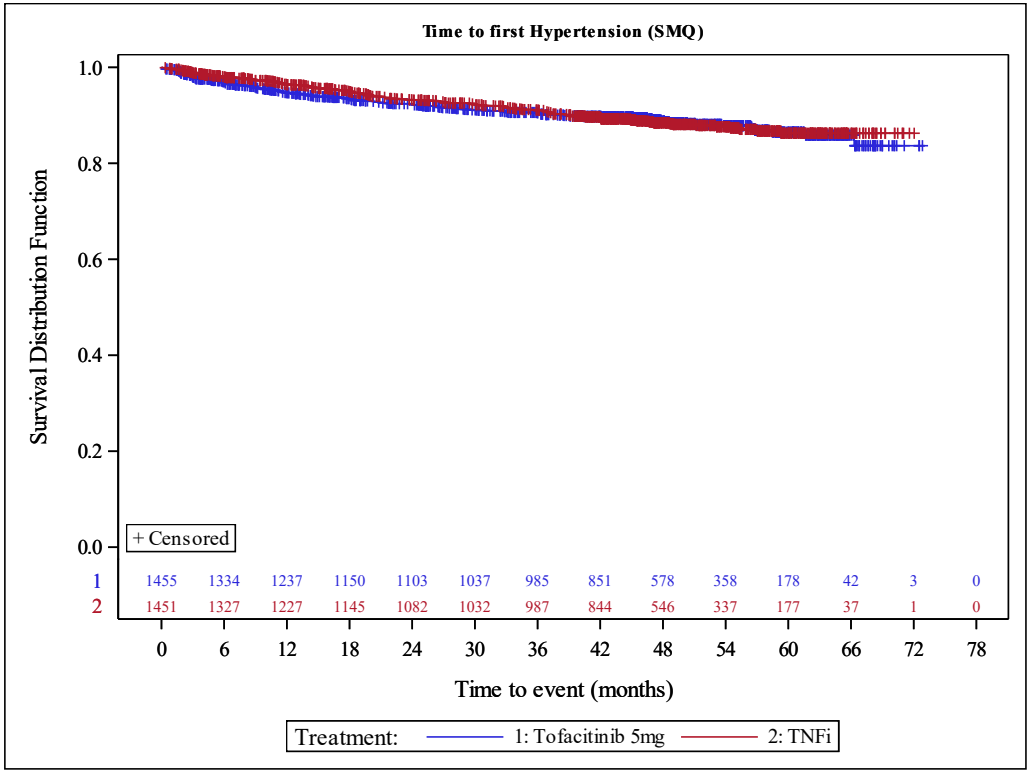
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First All Thromboembolism (TE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



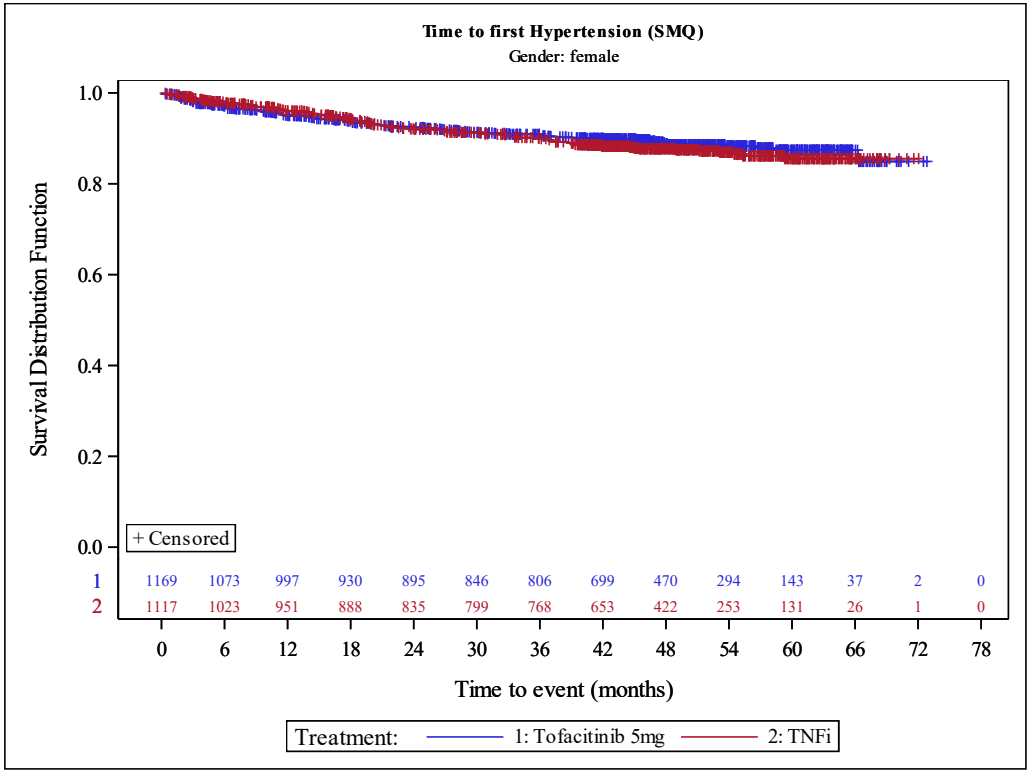
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First SMQ Hypertension (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



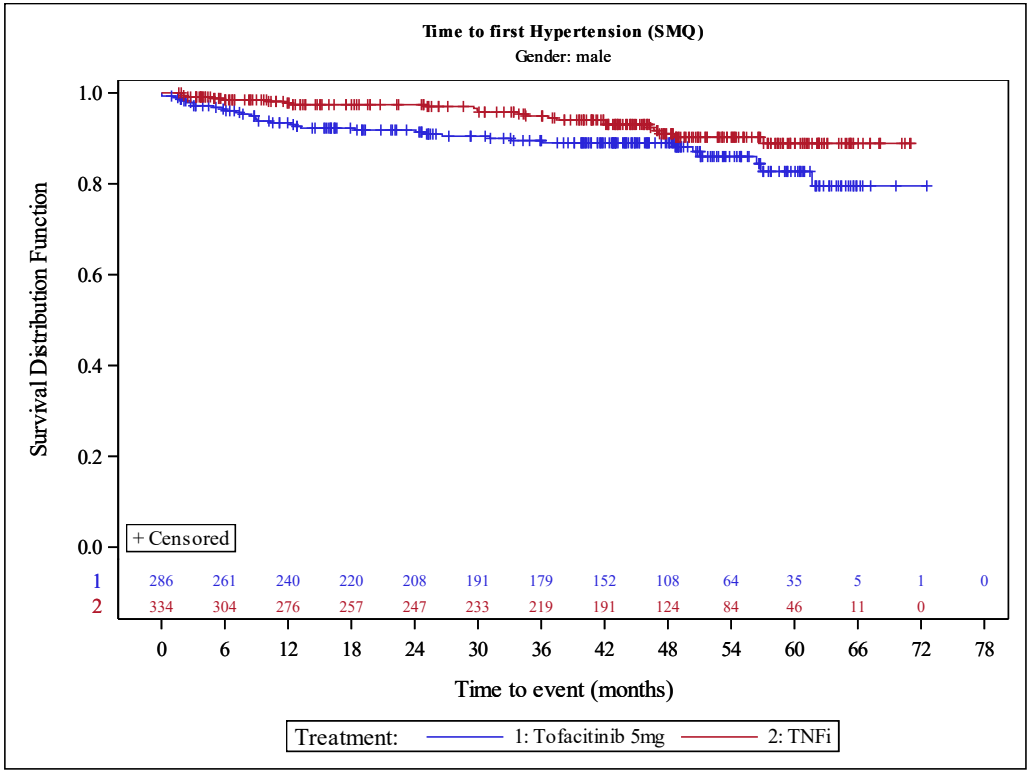
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First SMQ Hypertension (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



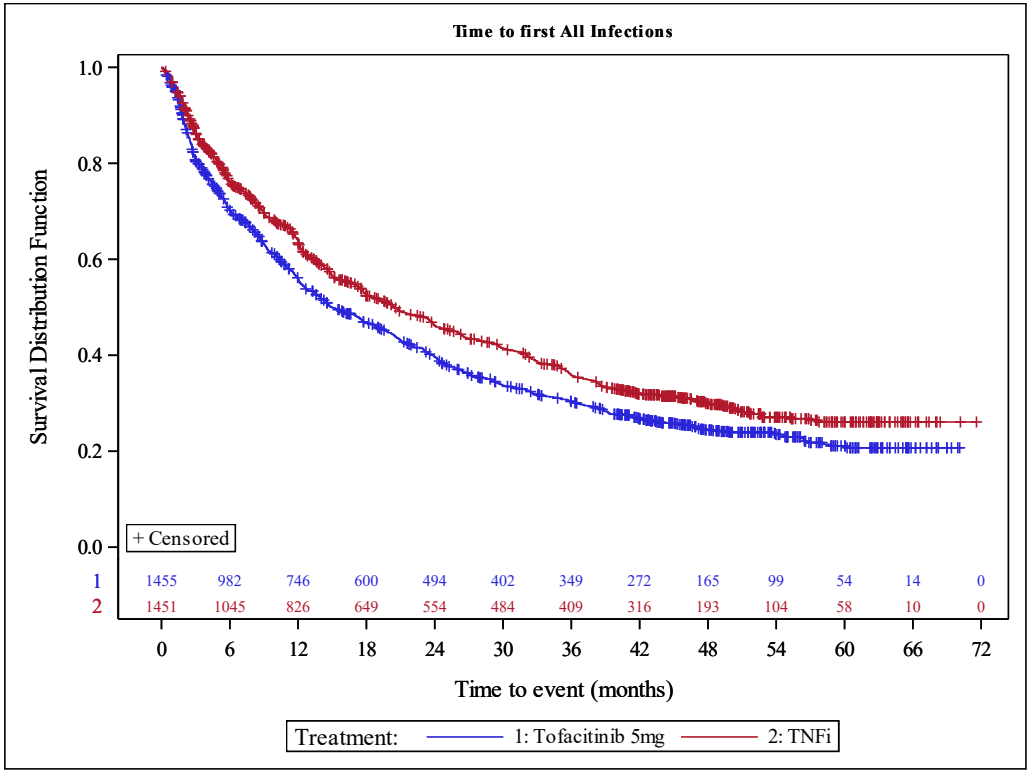
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First SMQ Hypertension (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



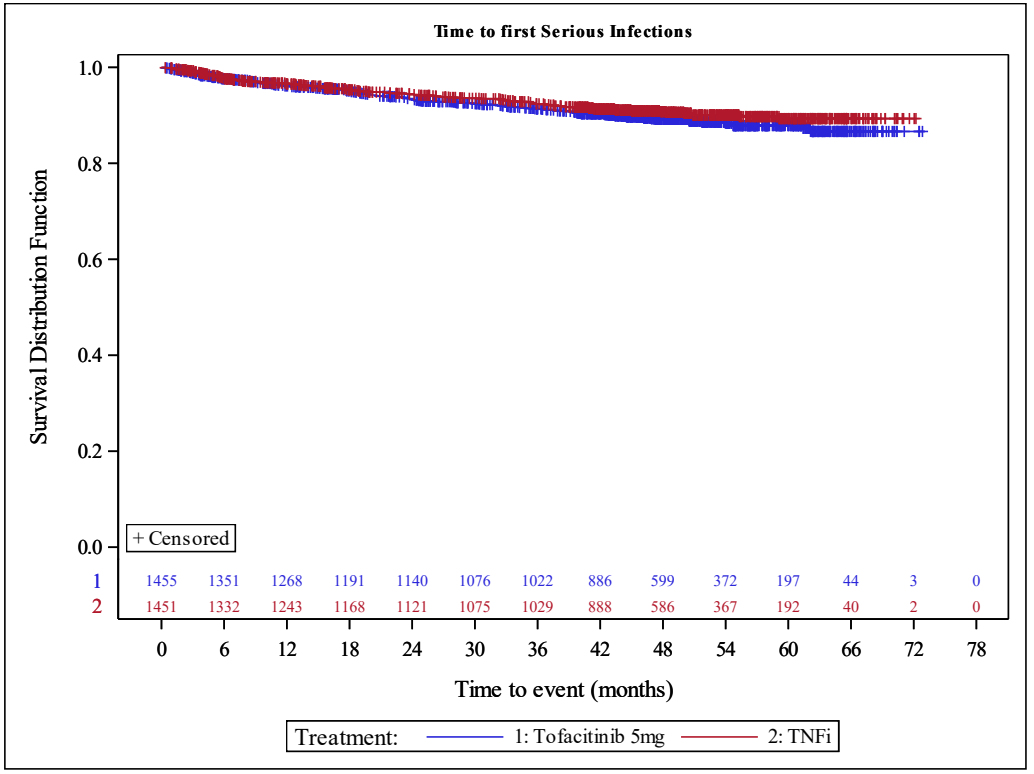
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Infections (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



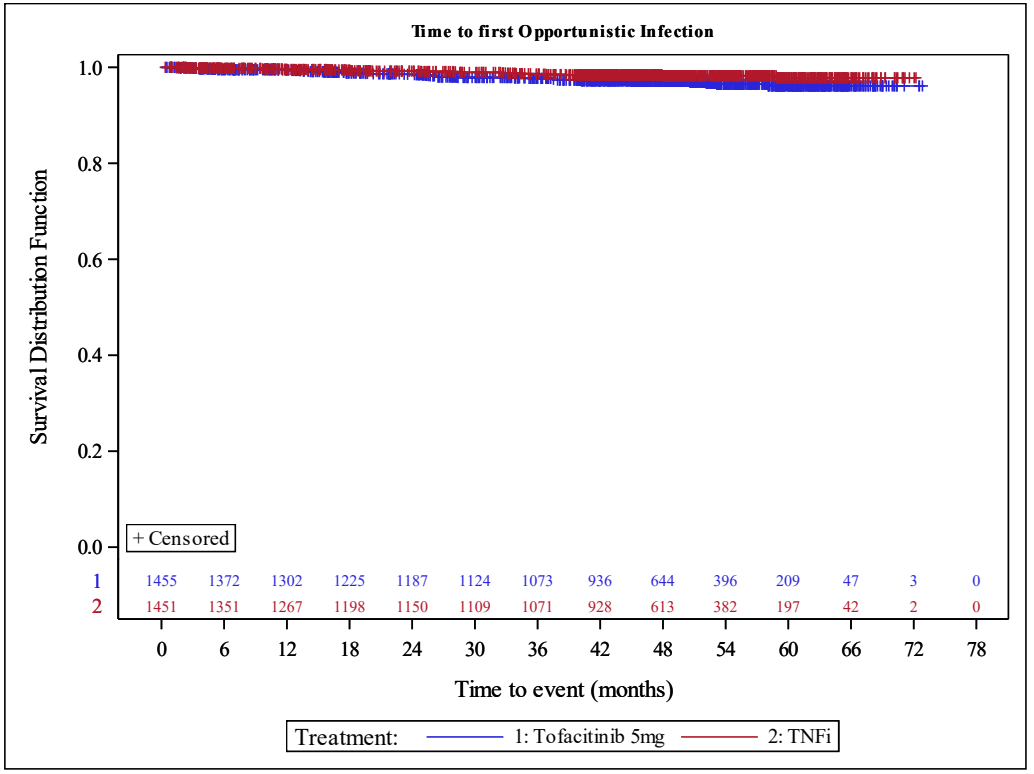
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Serious Infections (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



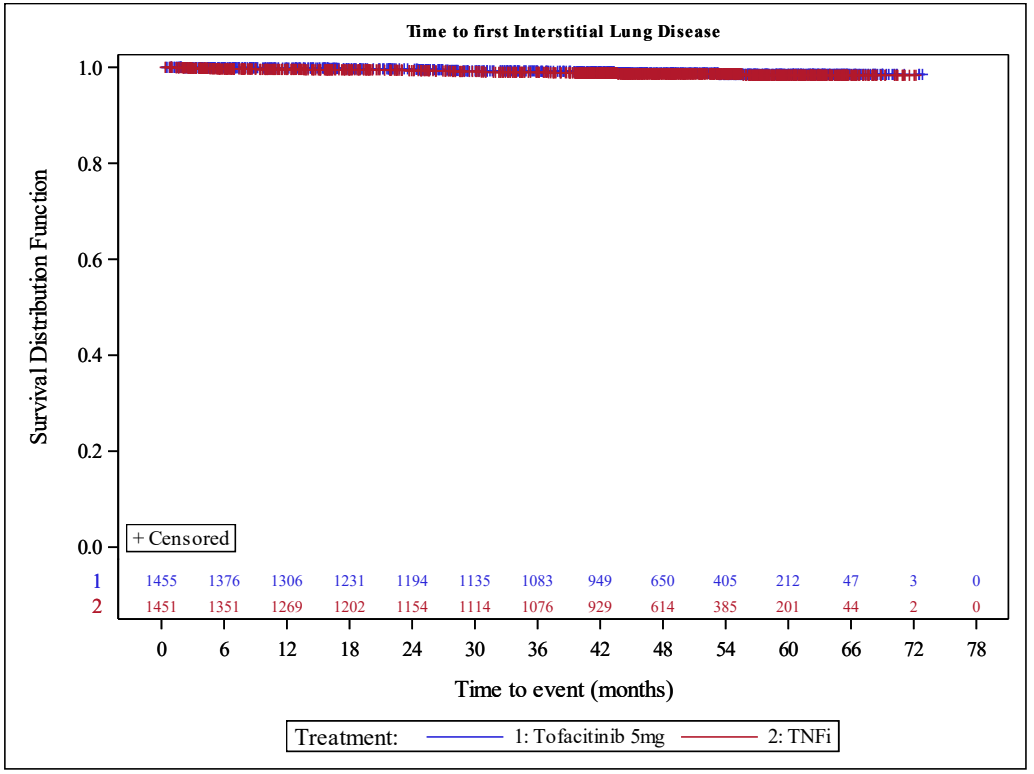
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Opportunistic Infection (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



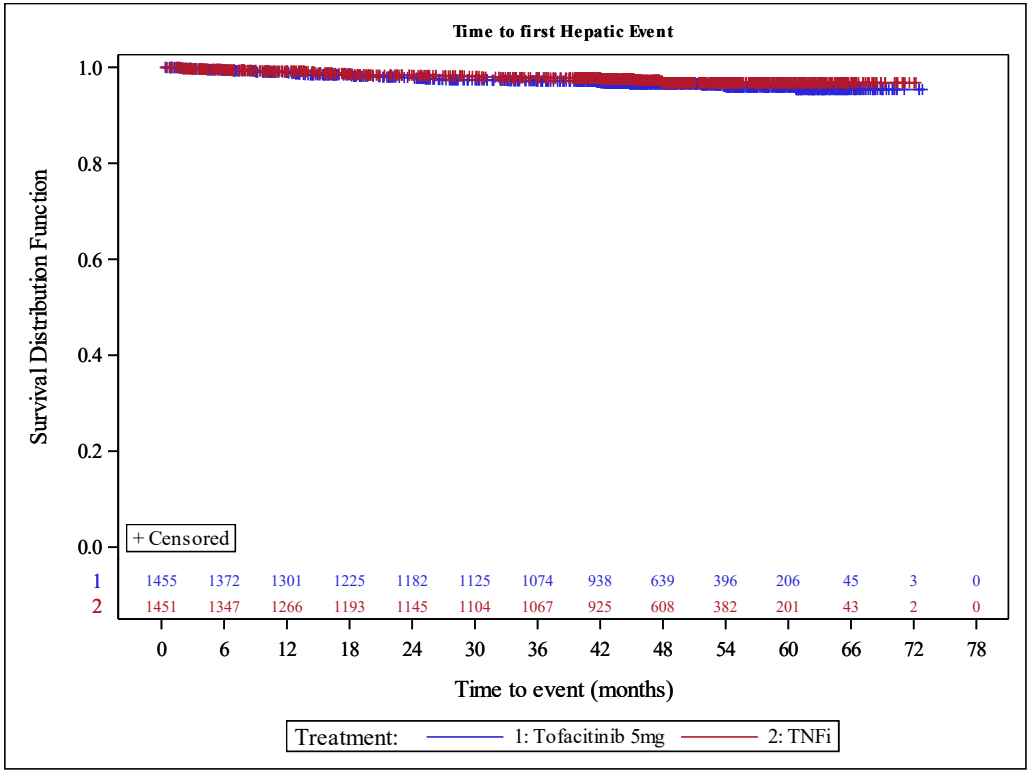
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Interstitial Lung Disease (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



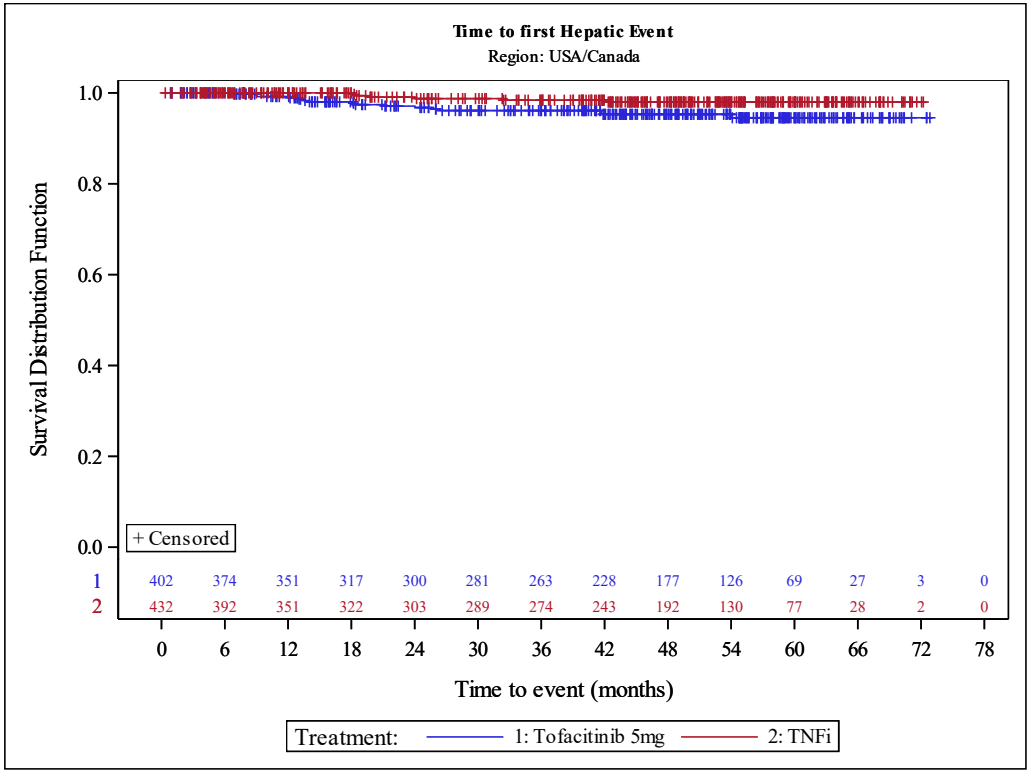
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Hepatic Events (excluding MACE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



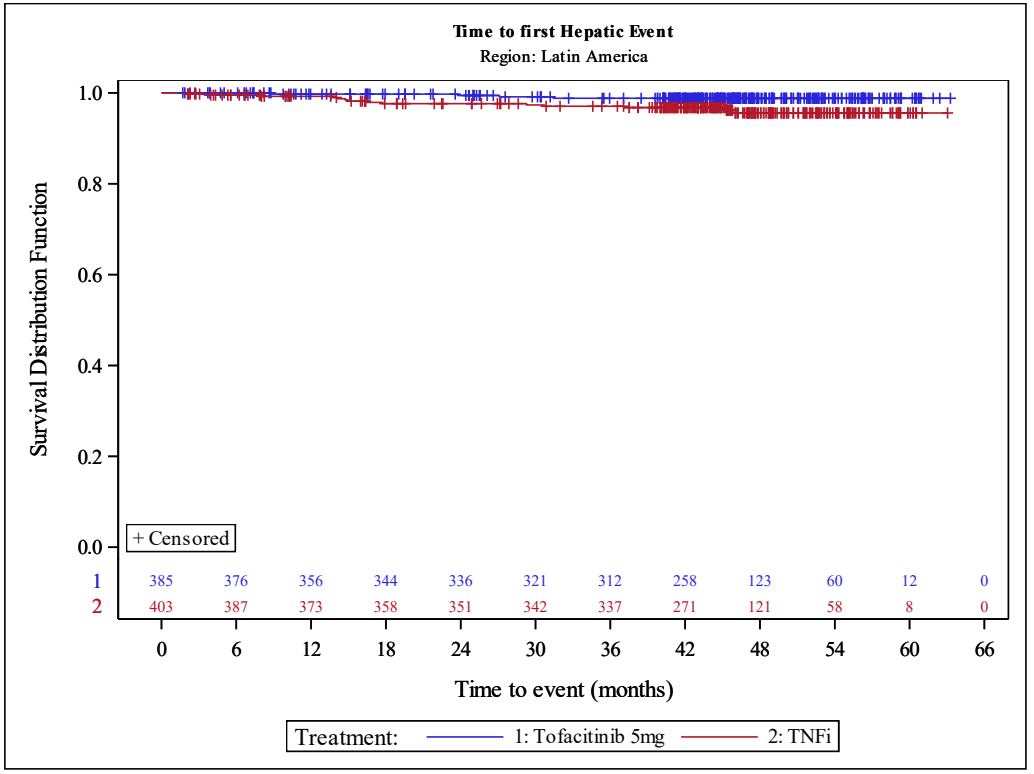
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Hepatic Events (excluding MACE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



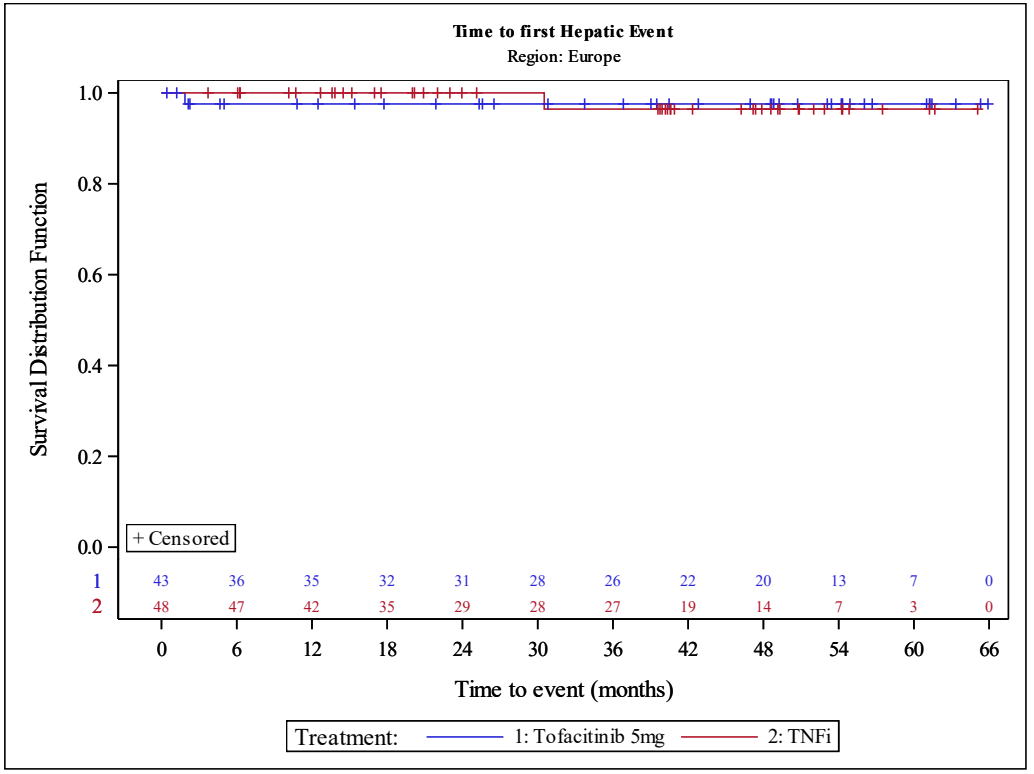
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Hepatic Events (excluding MACE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



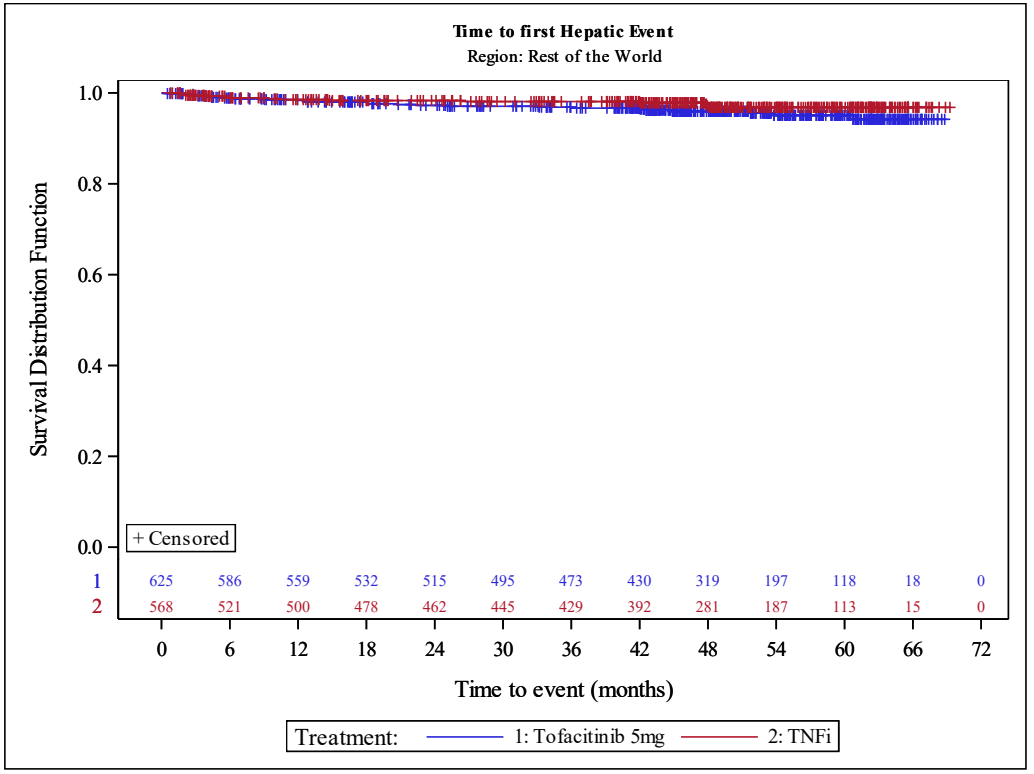
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Hepatic Events (excluding MACE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



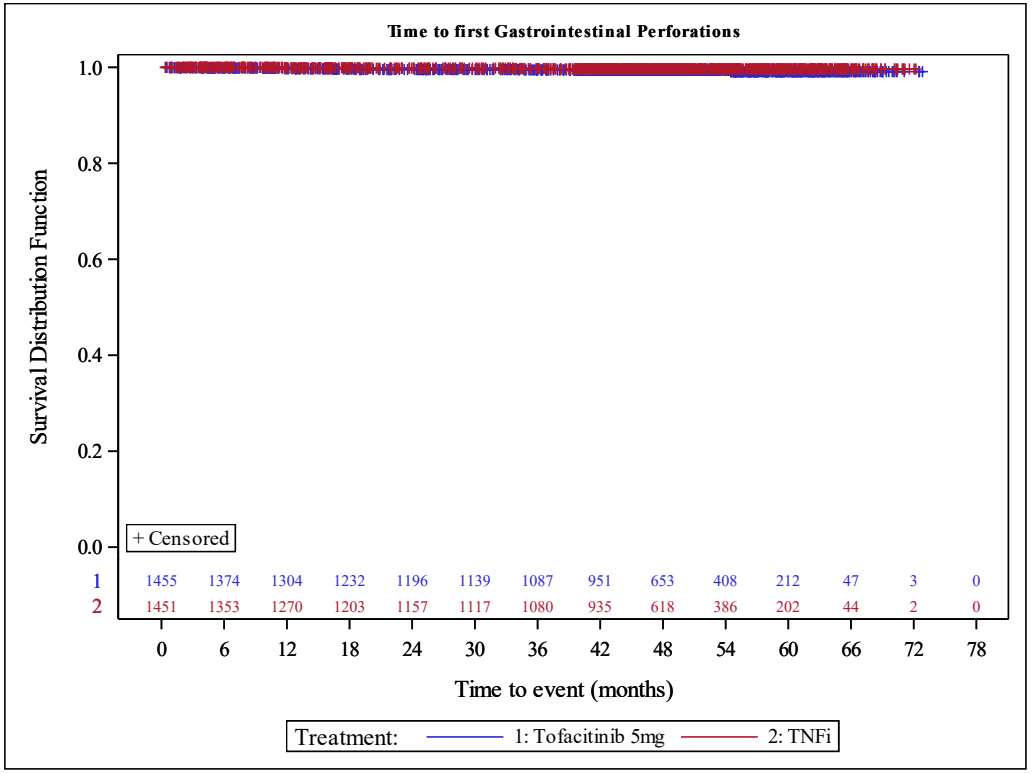
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Hepatic Events (excluding MACE) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



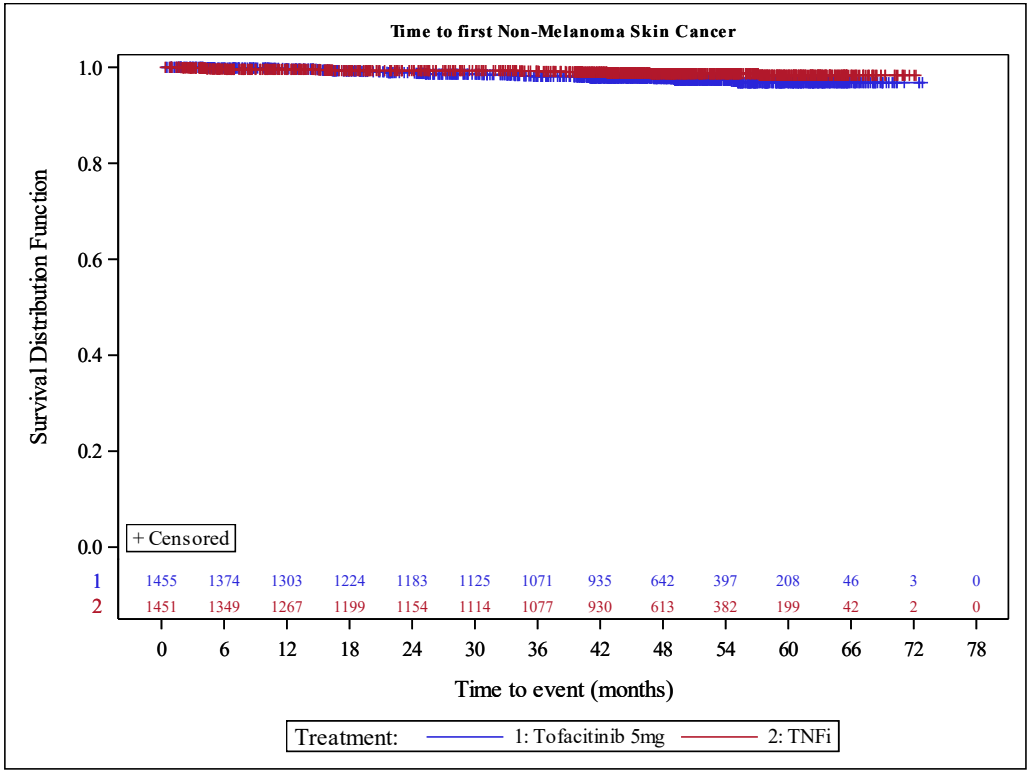
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Gastrointestinal Perforations (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



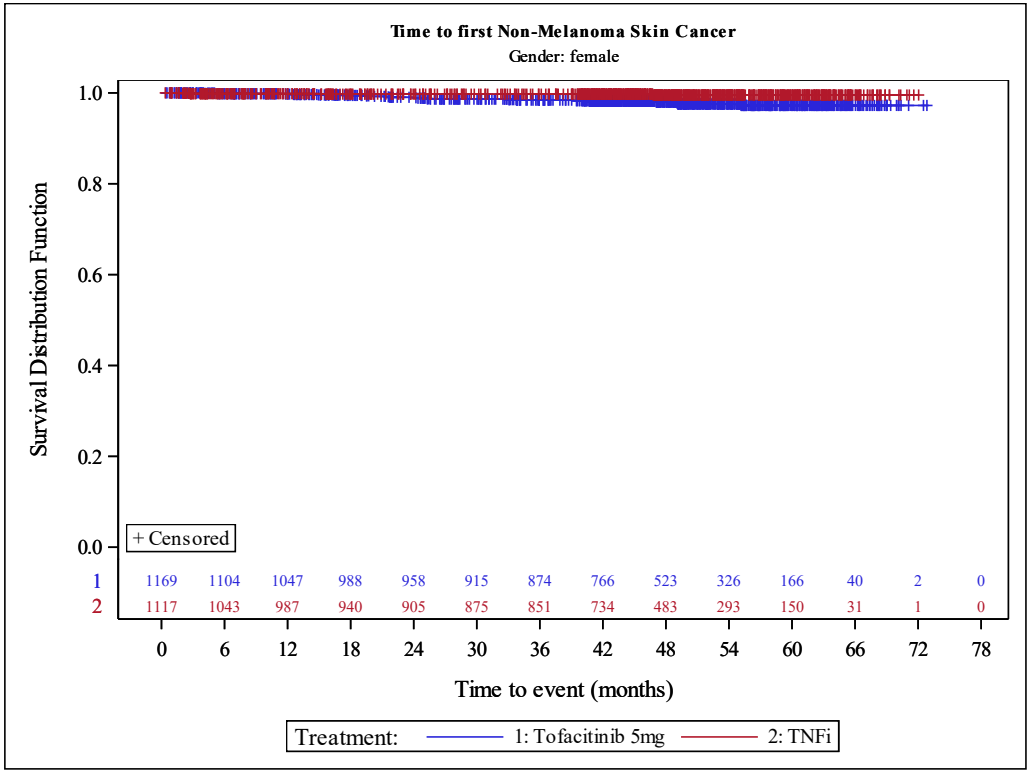
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Skin Cancers (excluding Melanoma Skin Cancers) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



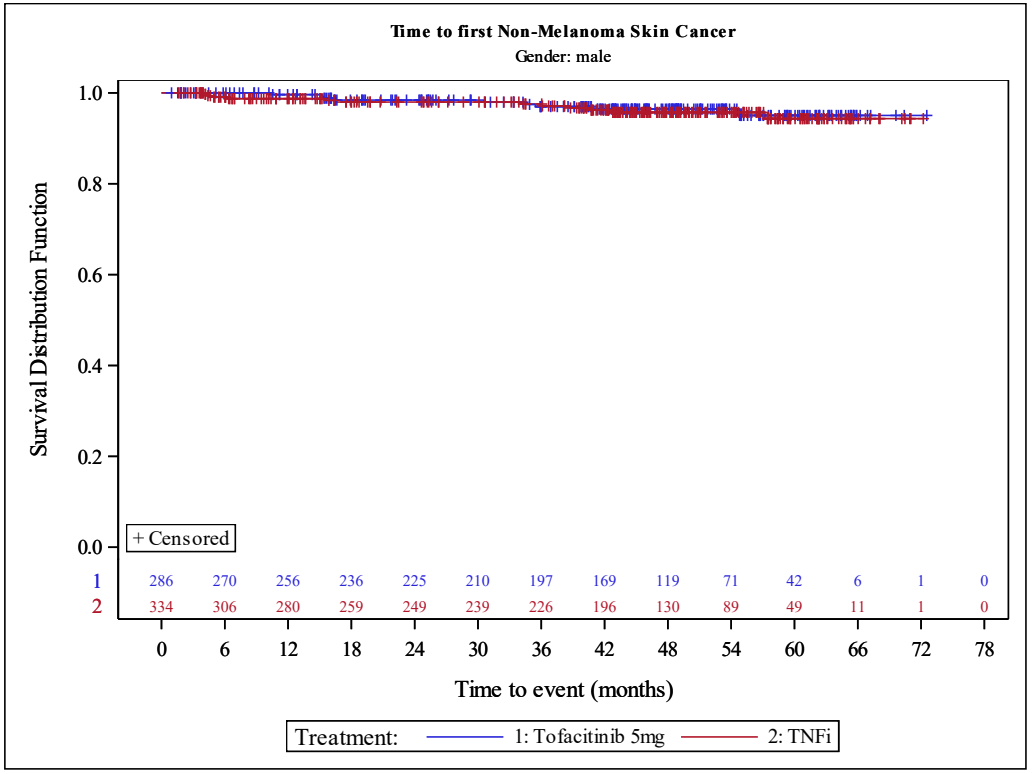
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Skin Cancers (excluding Melanoma Skin Cancers) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



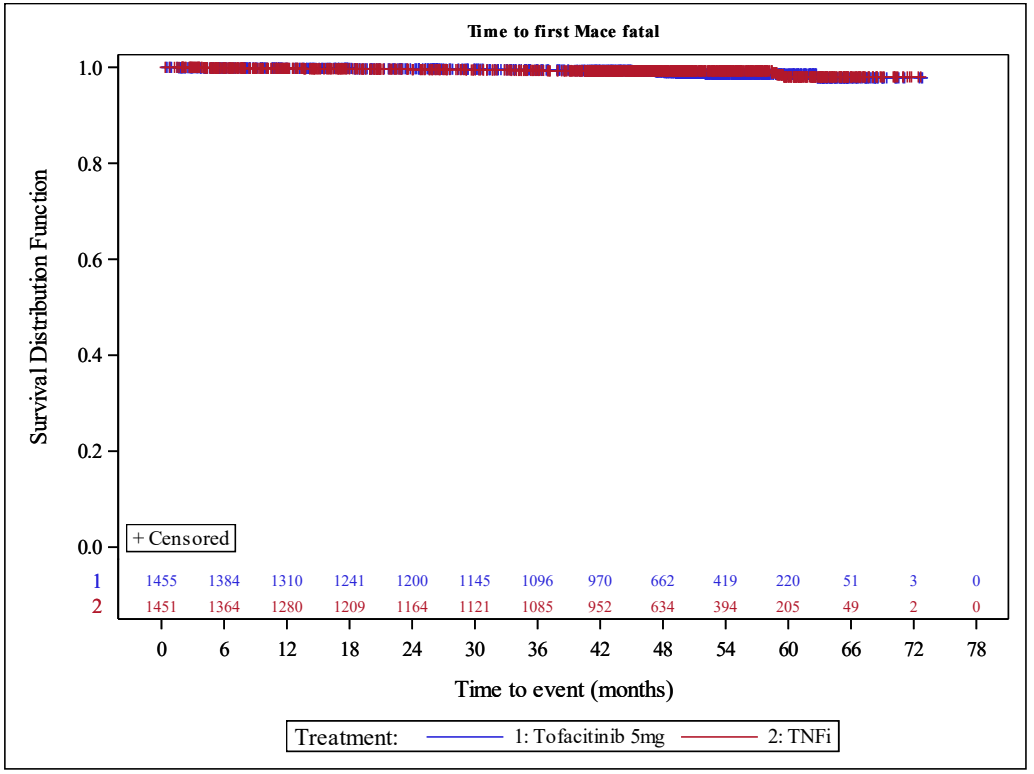
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adjudicated Skin Cancers (excluding Melanoma Skin Cancers) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



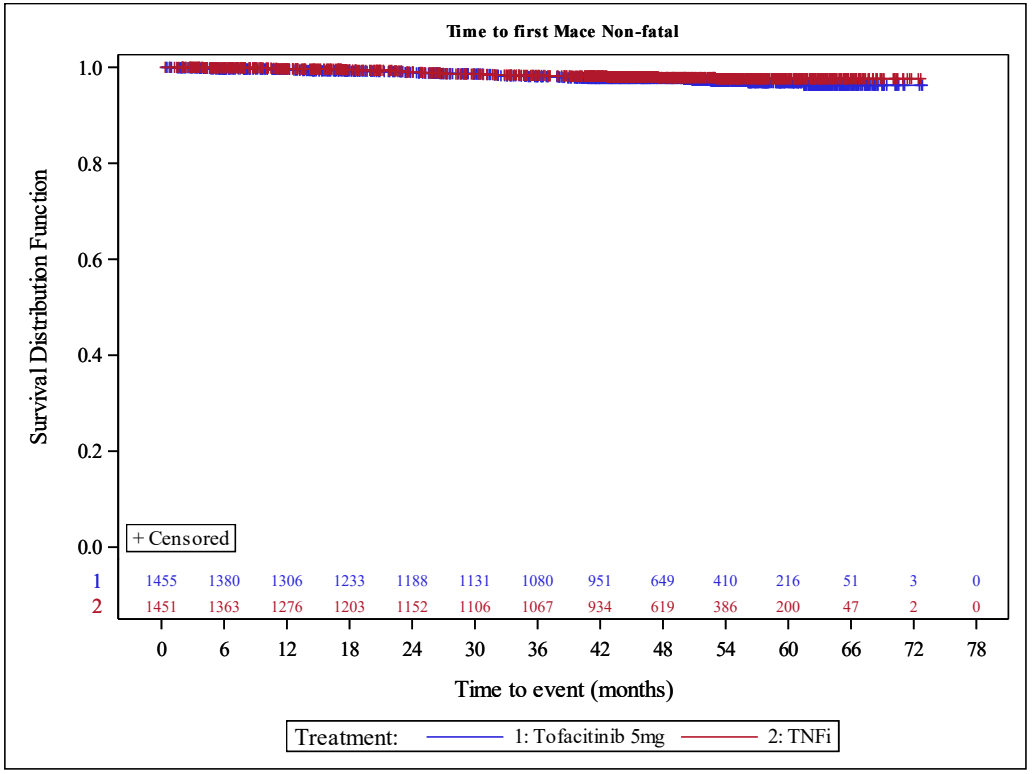
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First MACE (Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



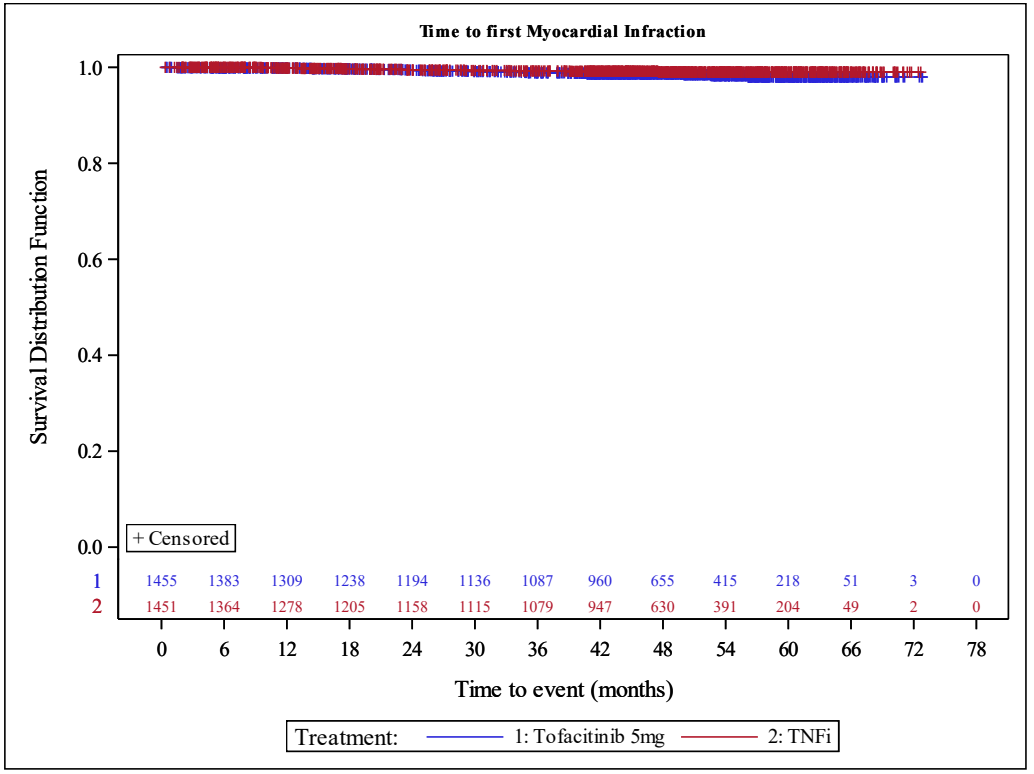
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First MACE (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



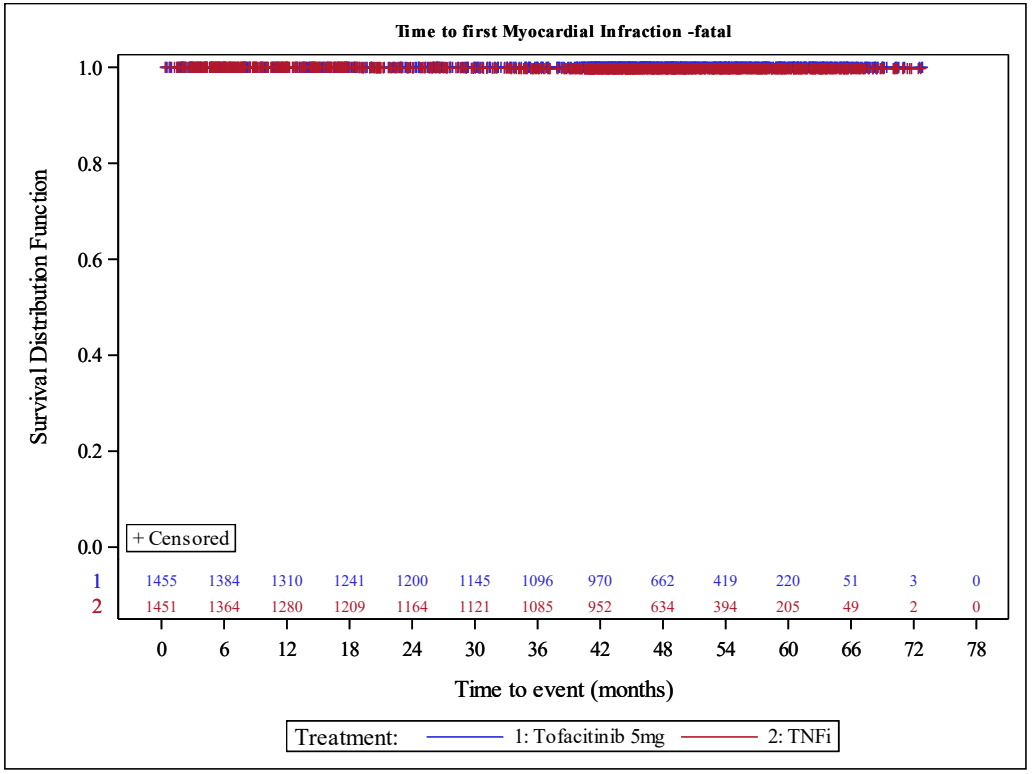
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Total Myocardial Infarction (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



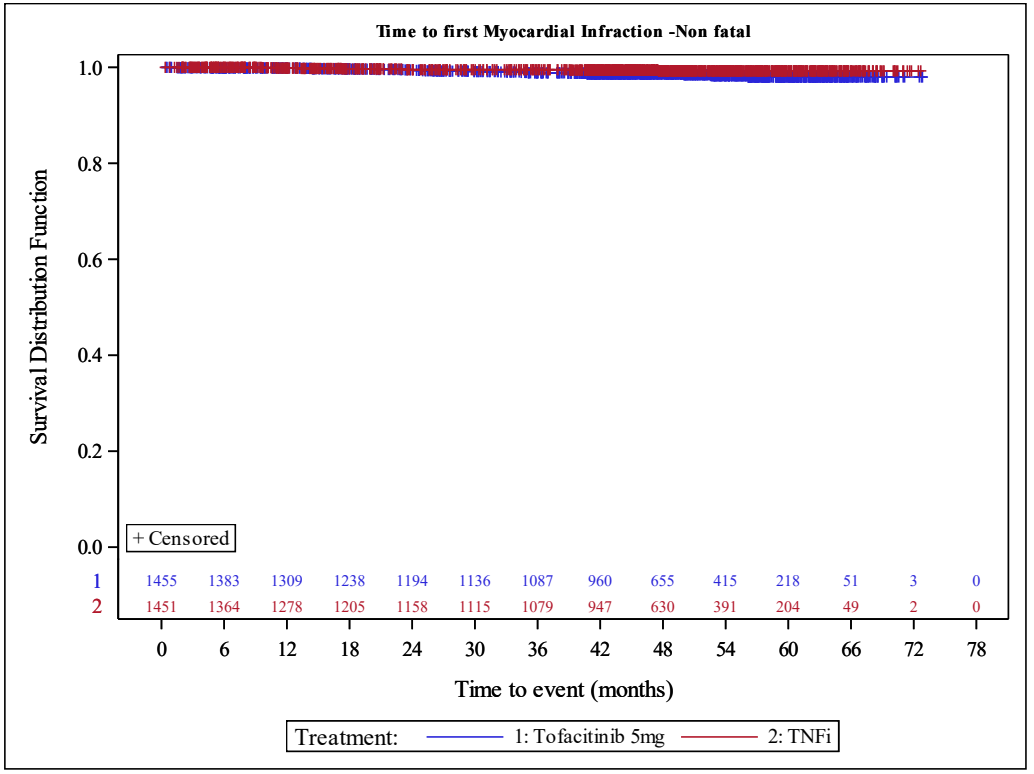
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Myocardial Infarction (Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



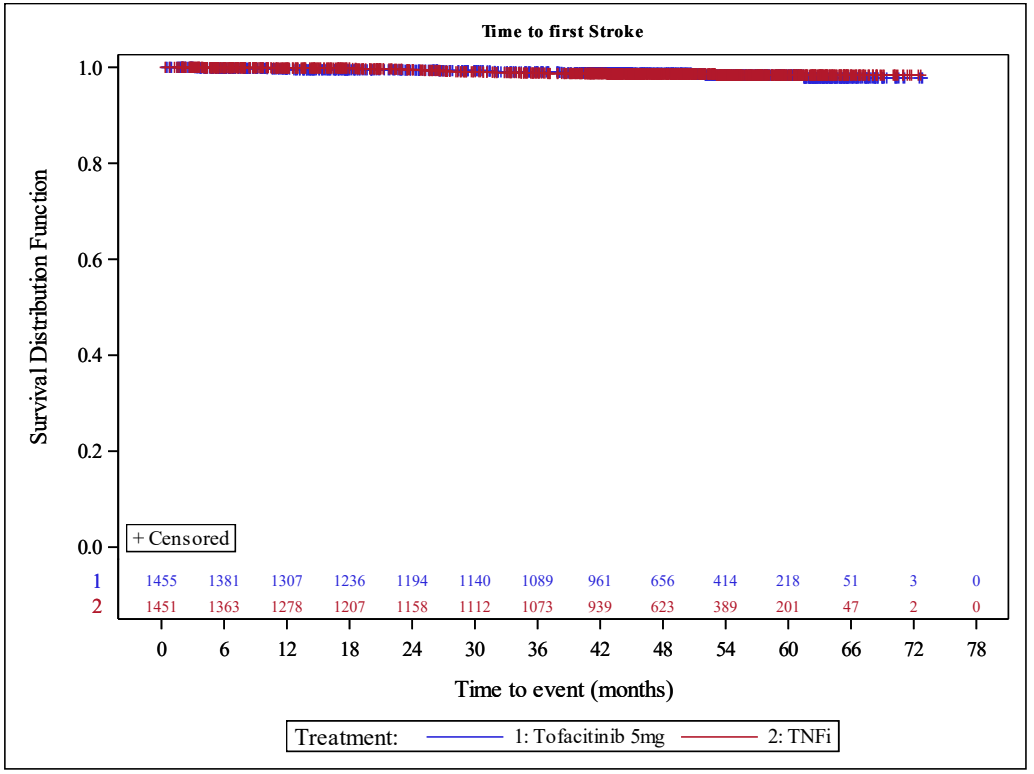
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Myocardial Infarction (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



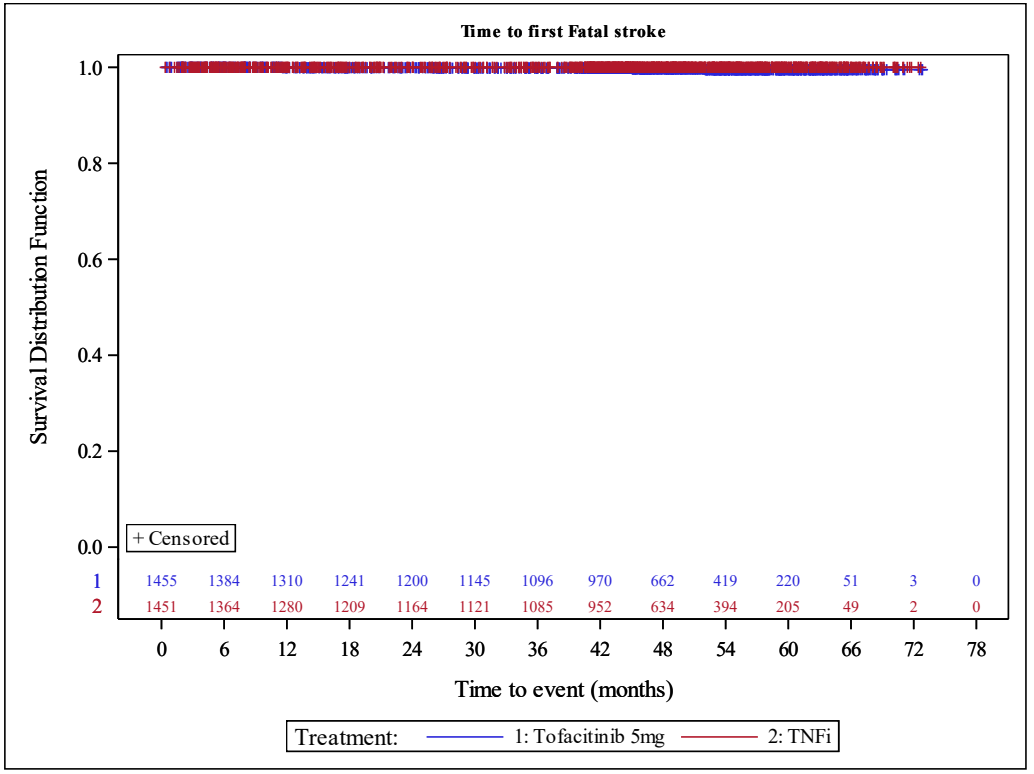
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Stroke-Total (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



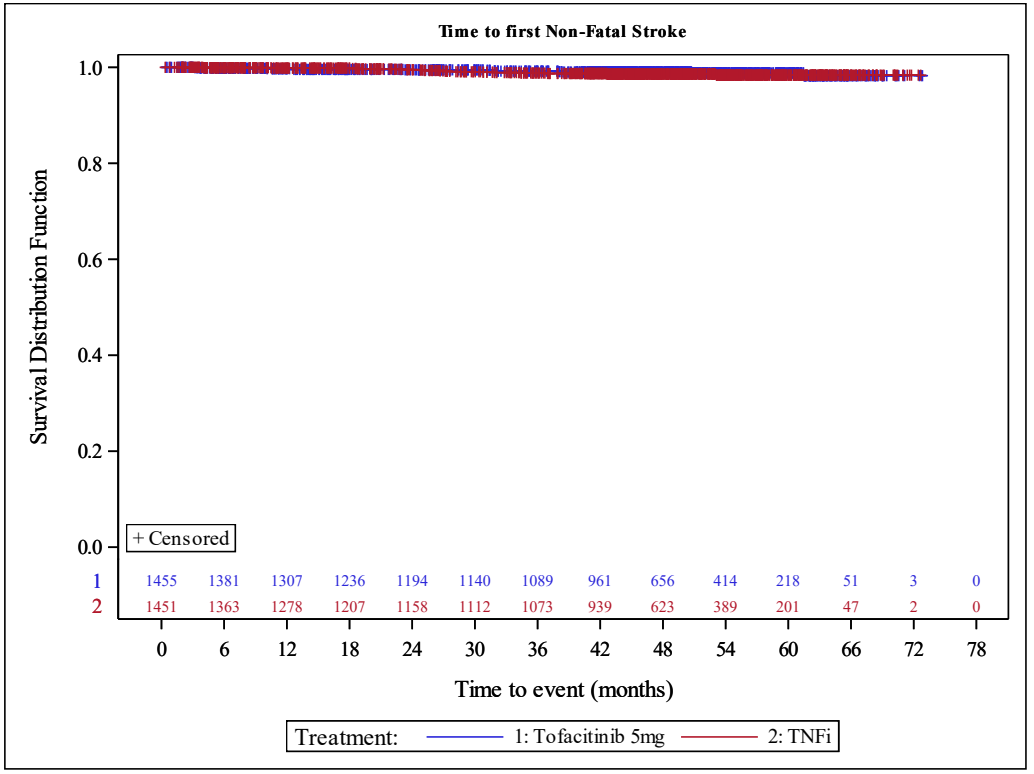
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Stroke (Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



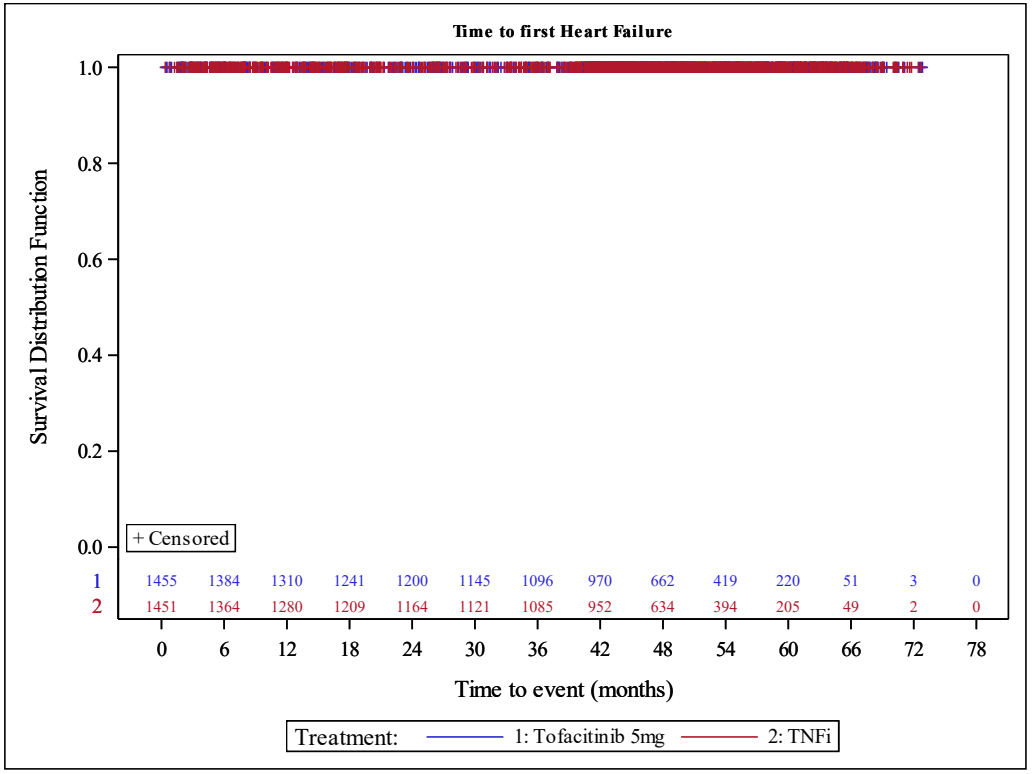
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Stroke (Non-Fatal) (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



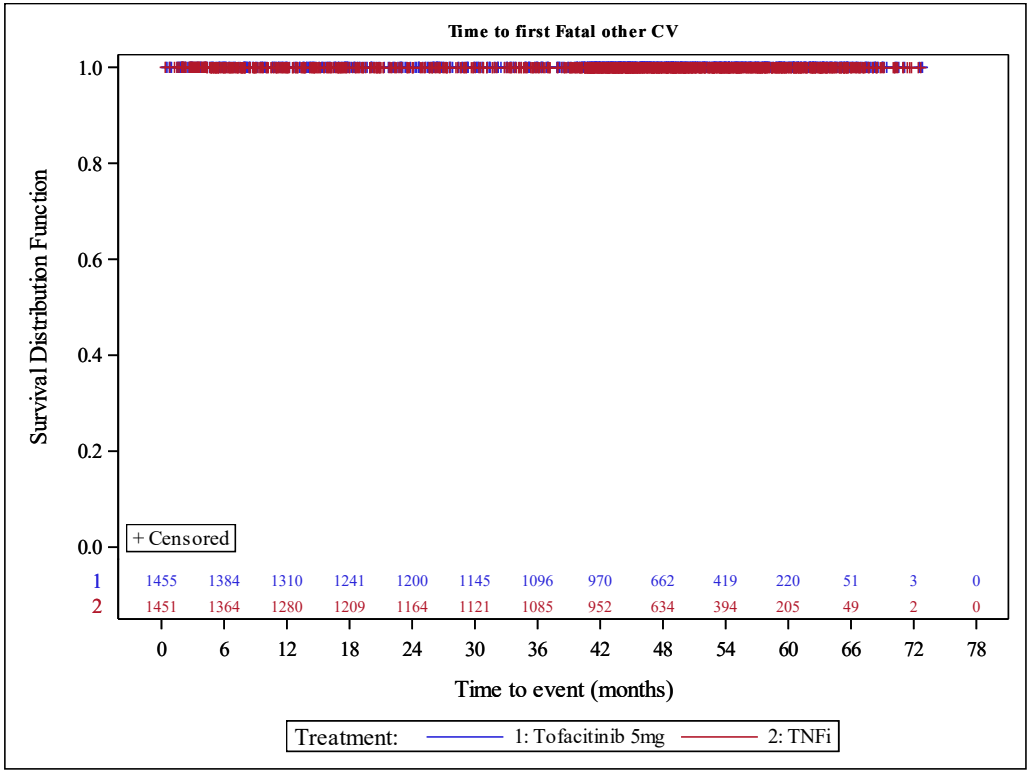
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Fatal Heart Failure (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



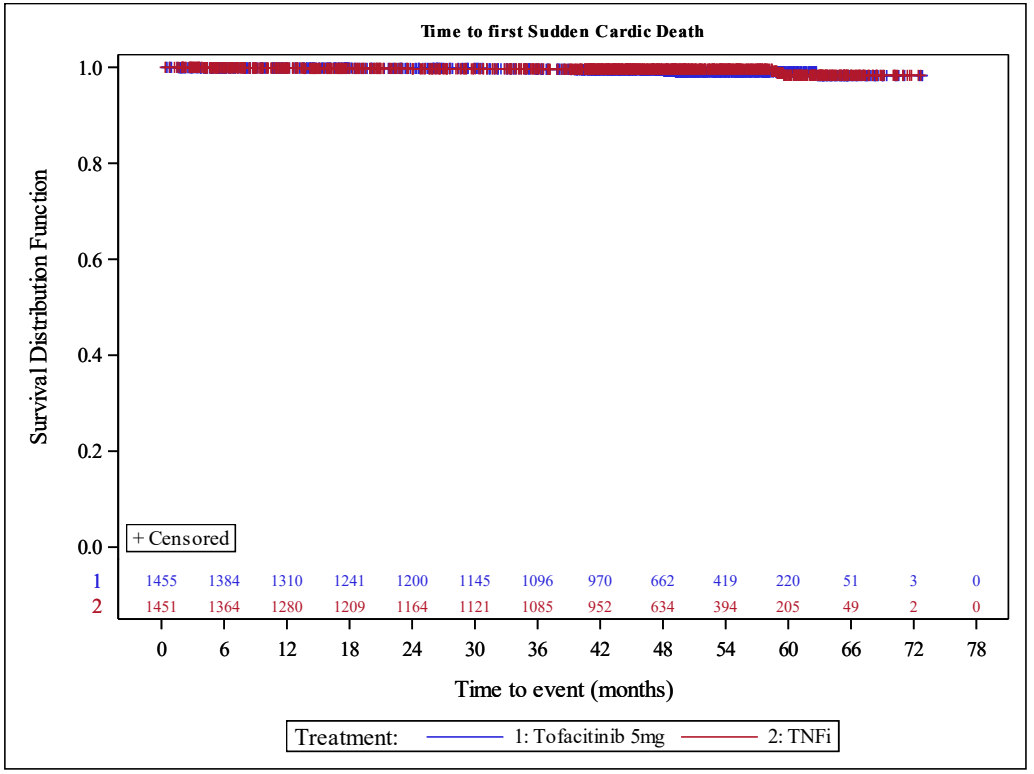
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Fatal Other CV Events (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



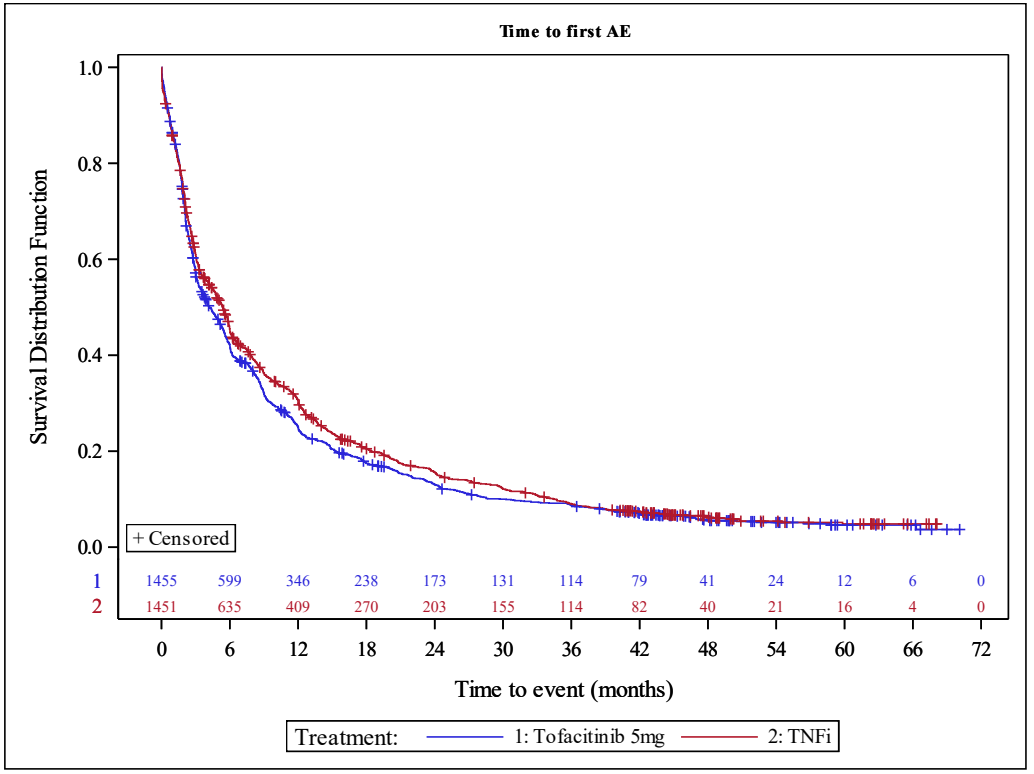
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Sudden Cardiac Deaths (60-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



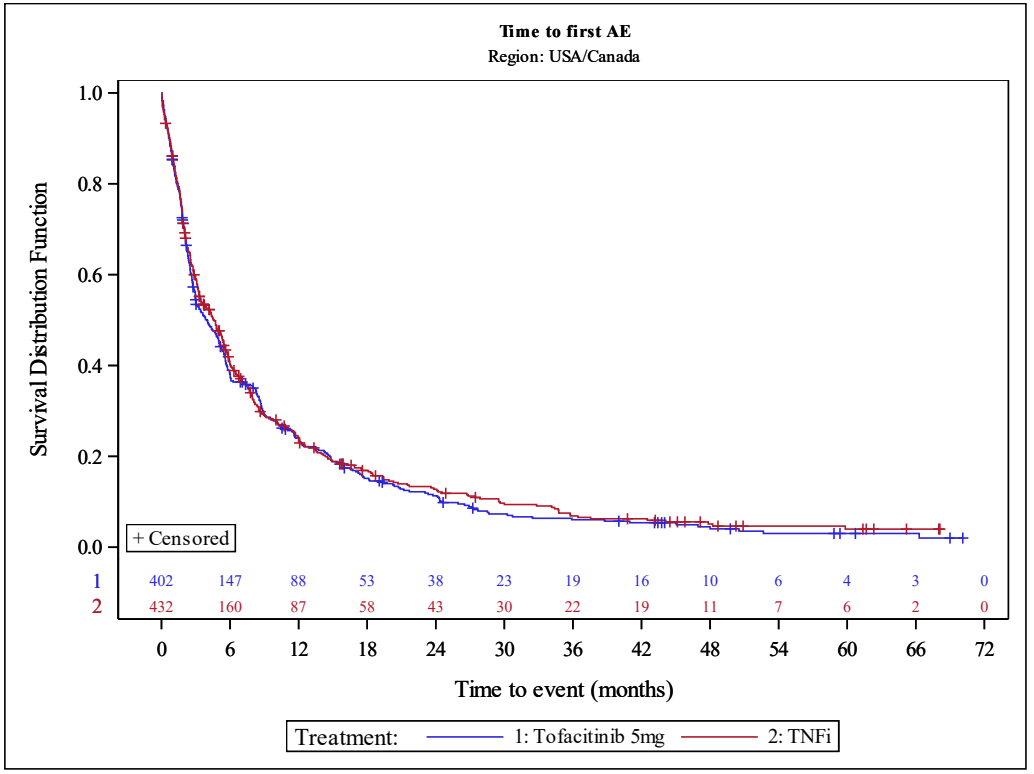
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 60 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



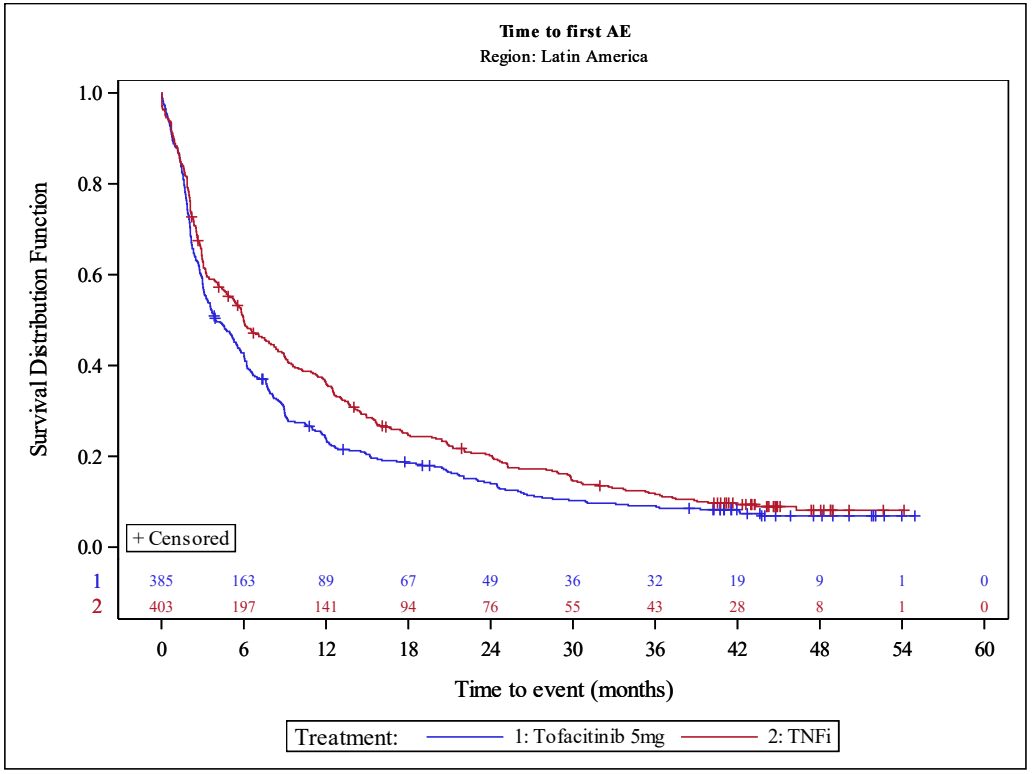
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



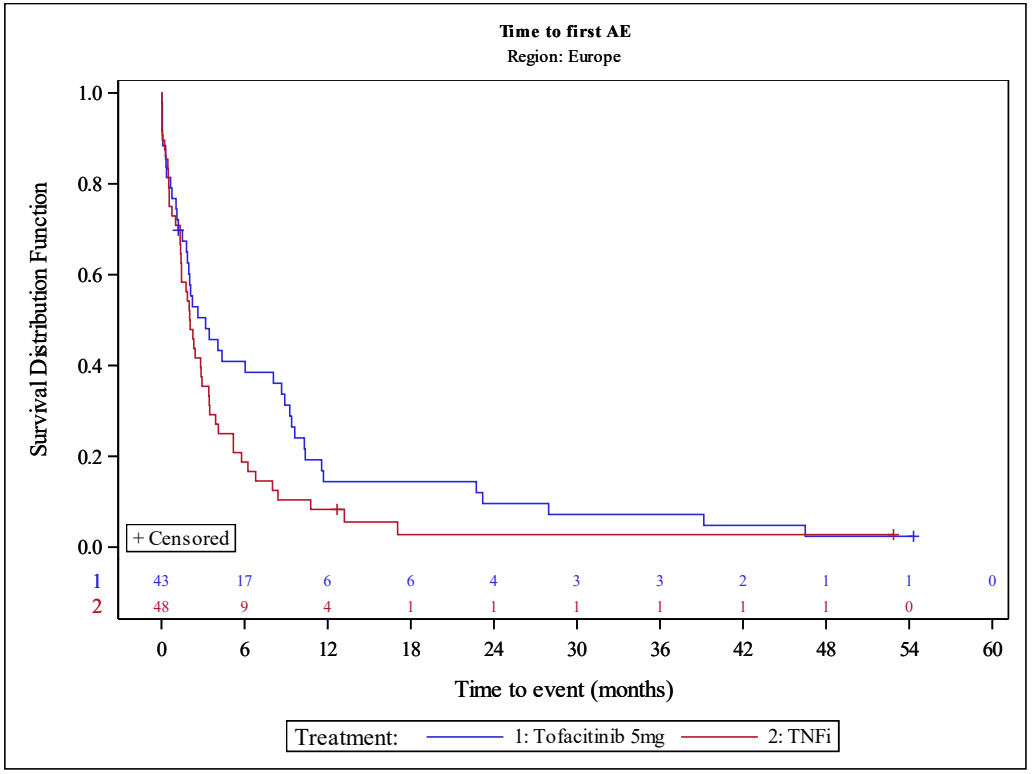
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



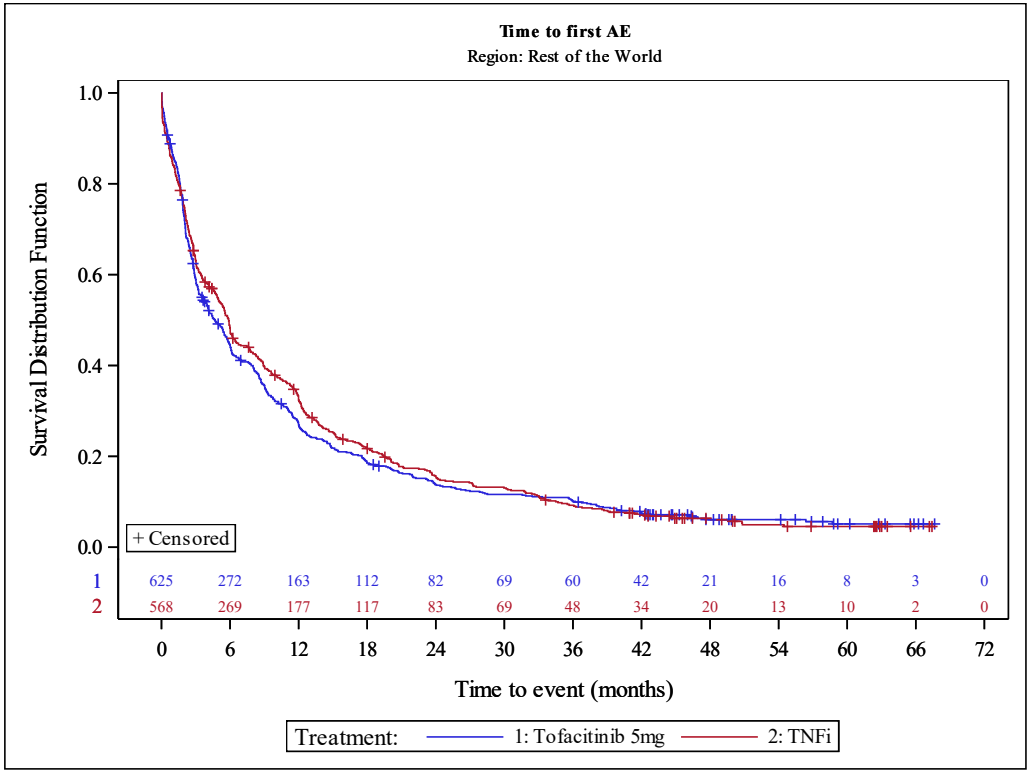
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



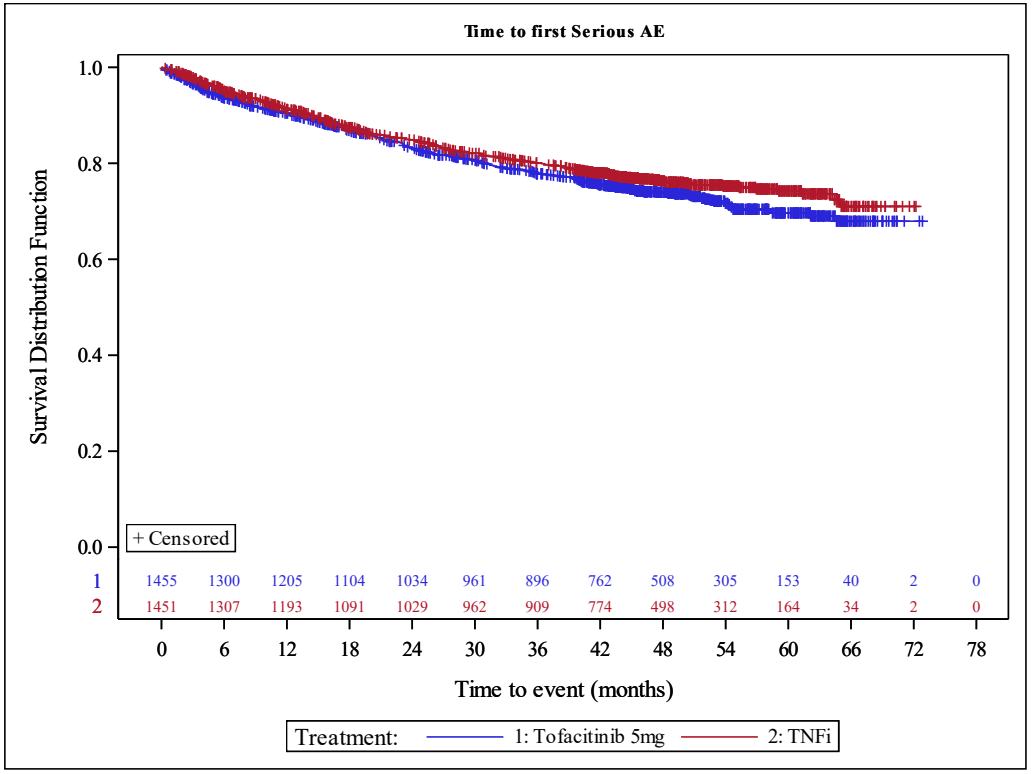
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



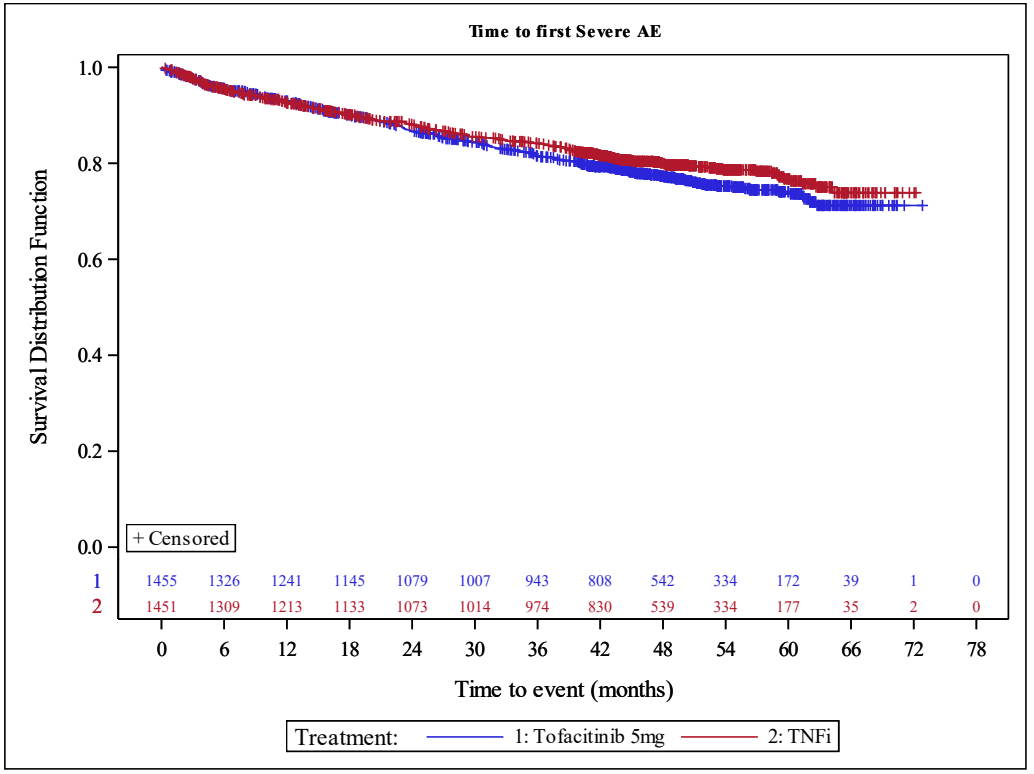
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Serious Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



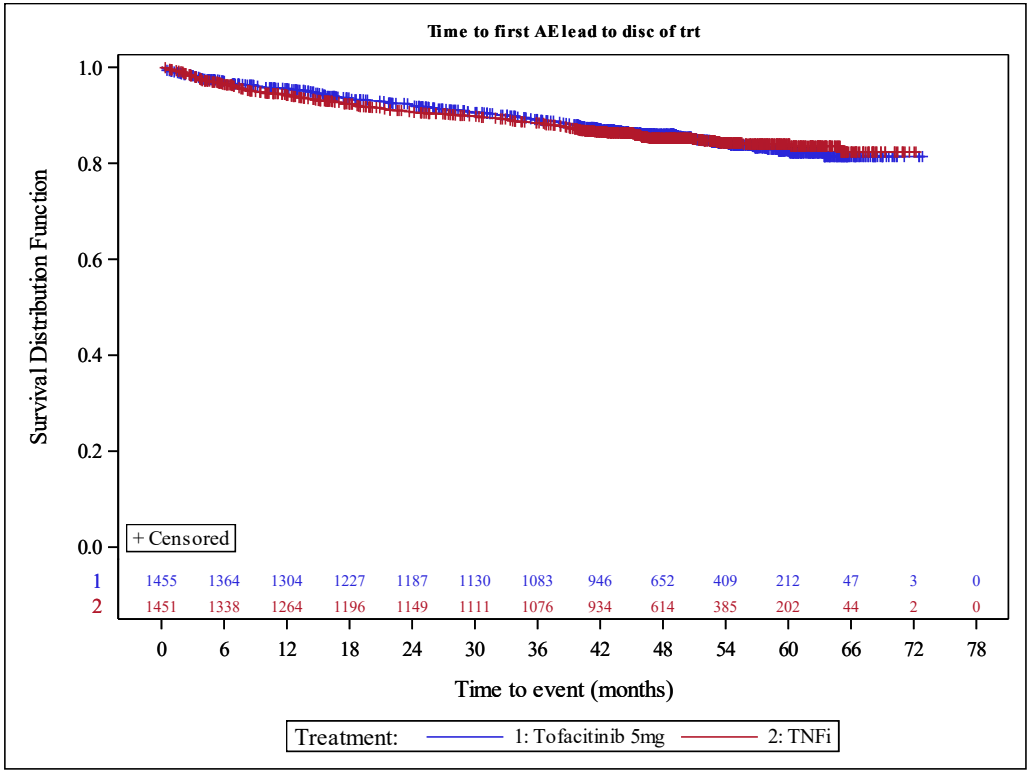
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Severe Adverse Event (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



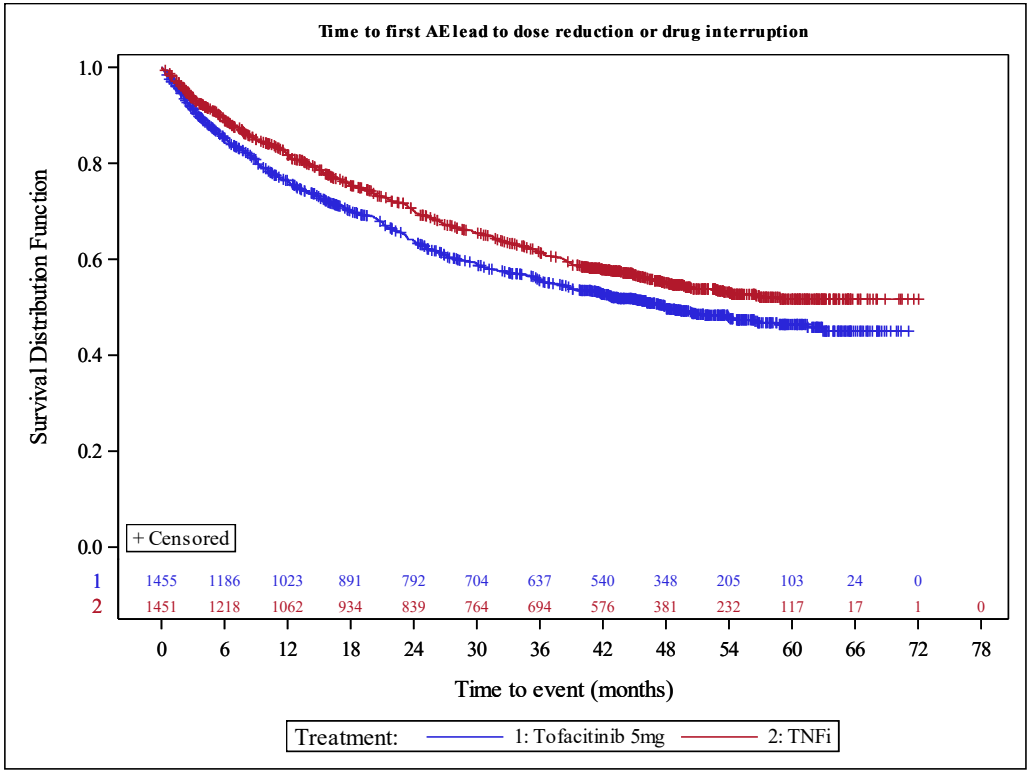
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event leading to discontinuation of study drug (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



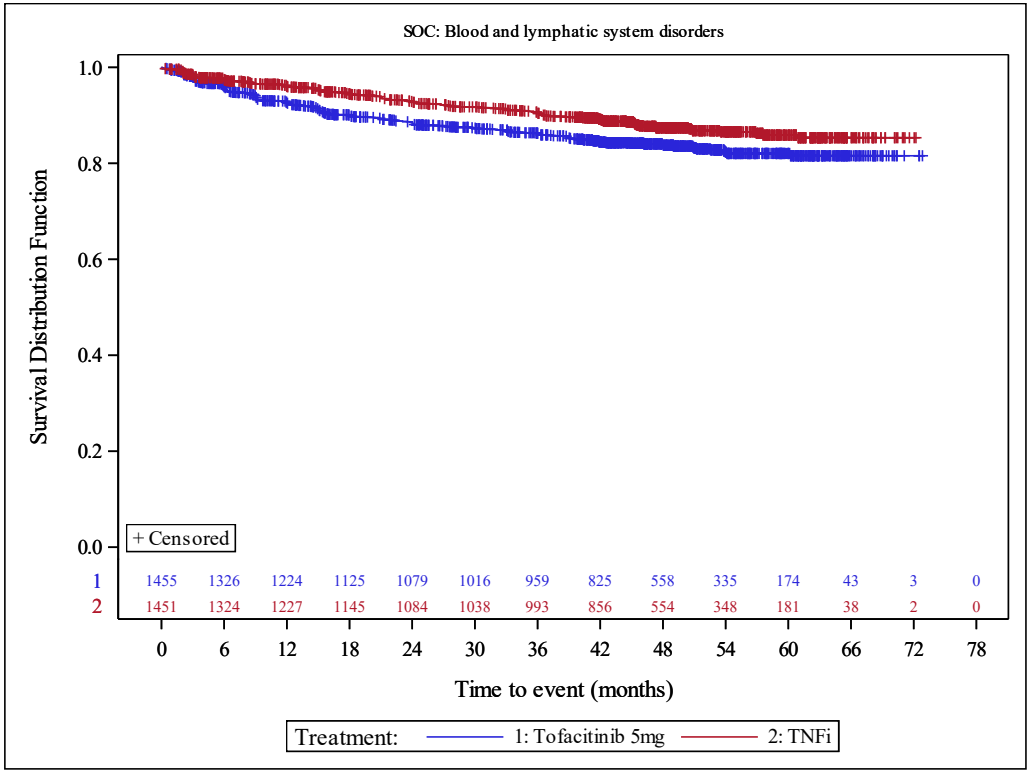
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event leading to dose reduction or interruption of study drug (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



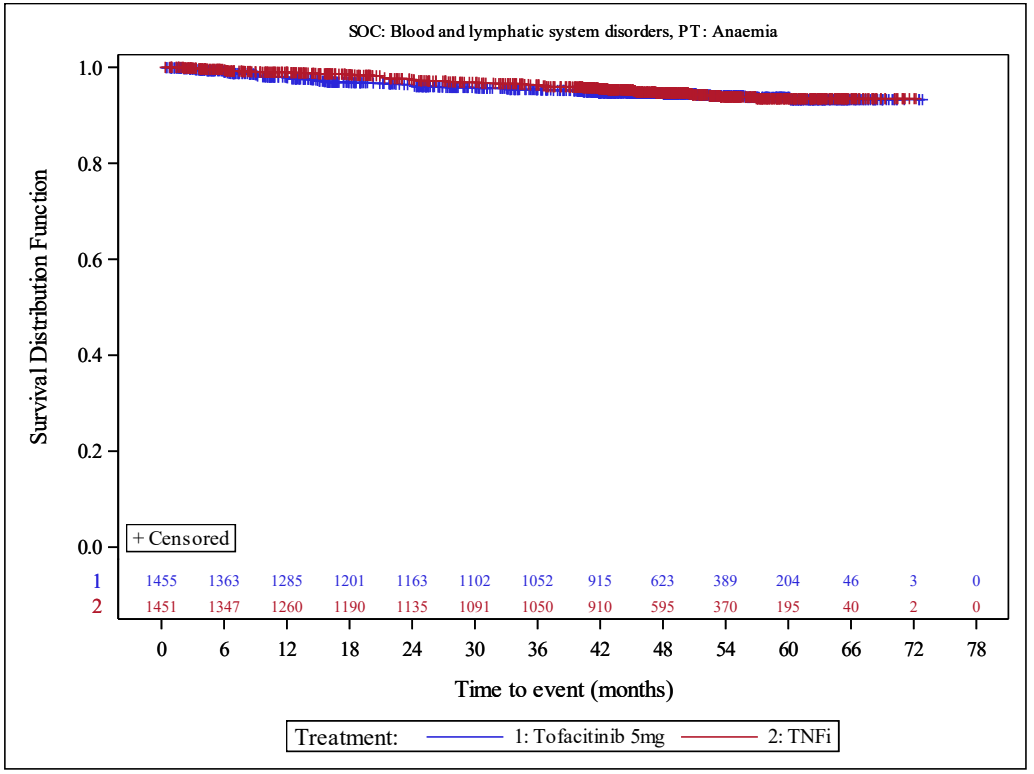
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



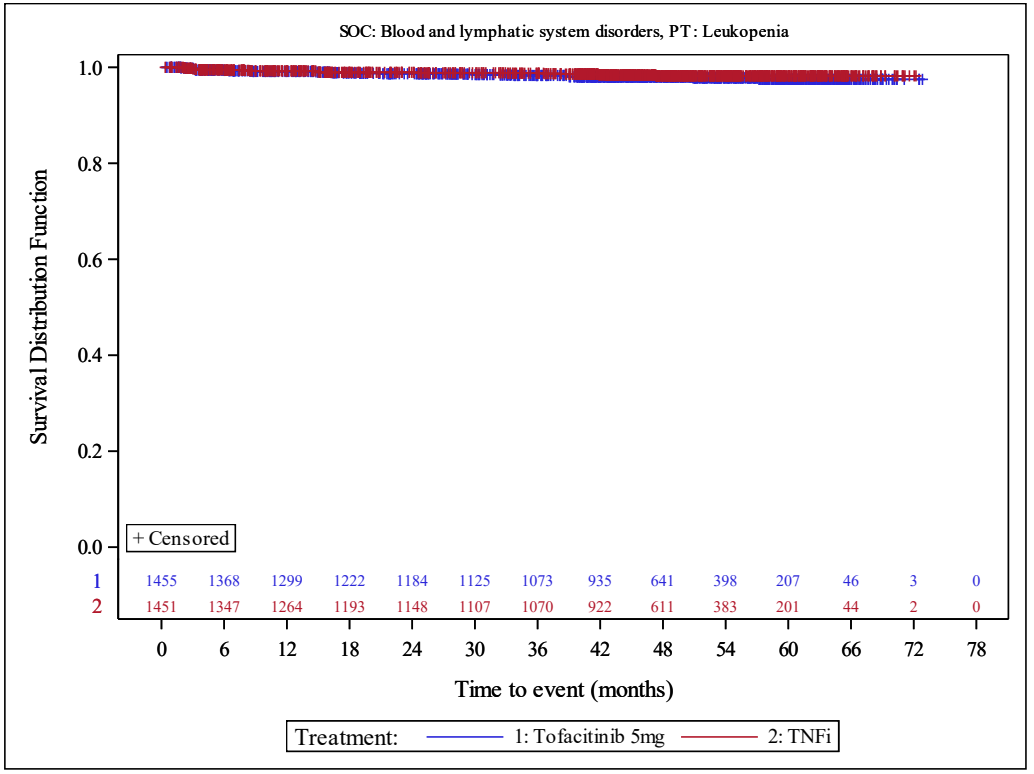
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



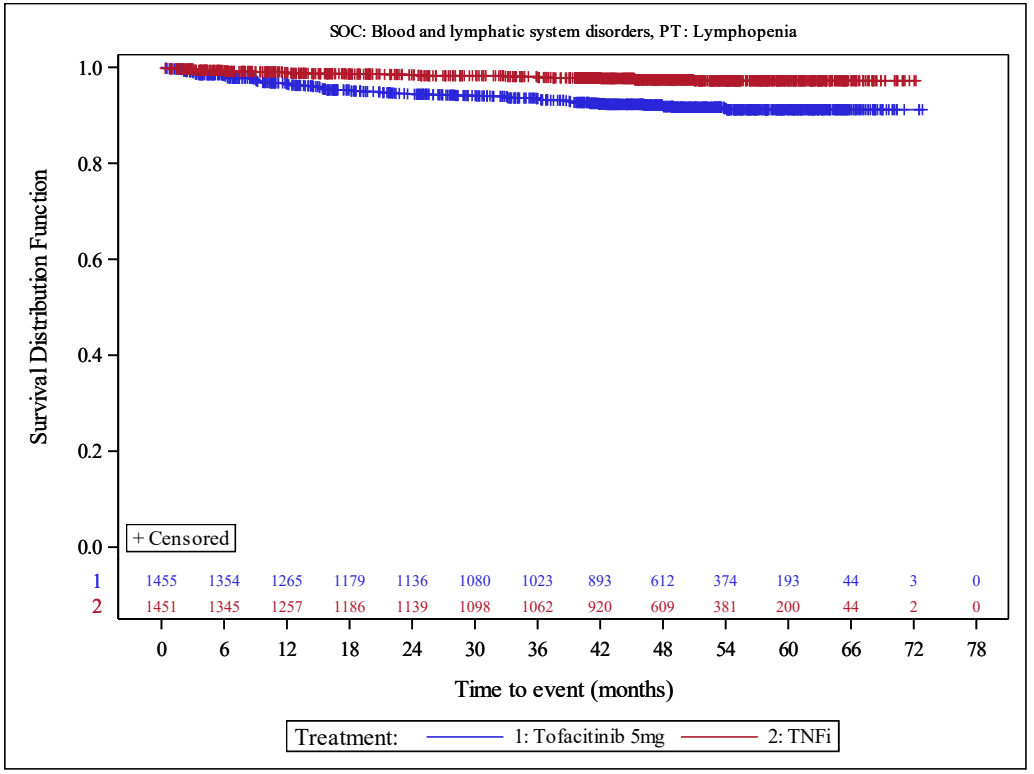
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



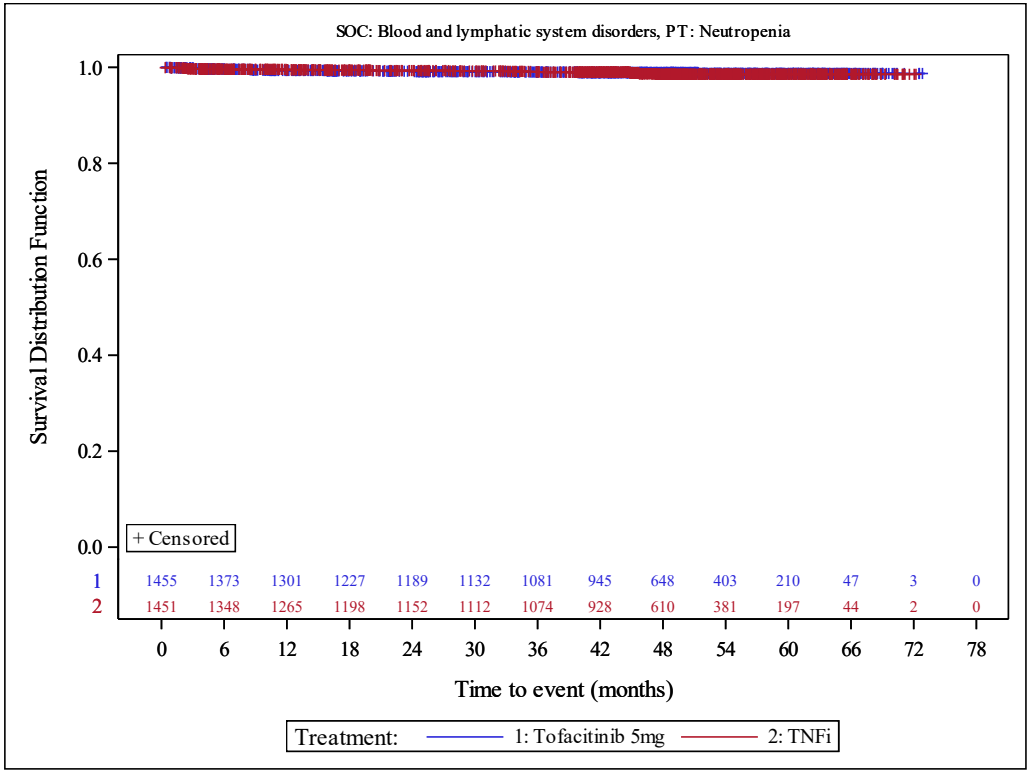
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



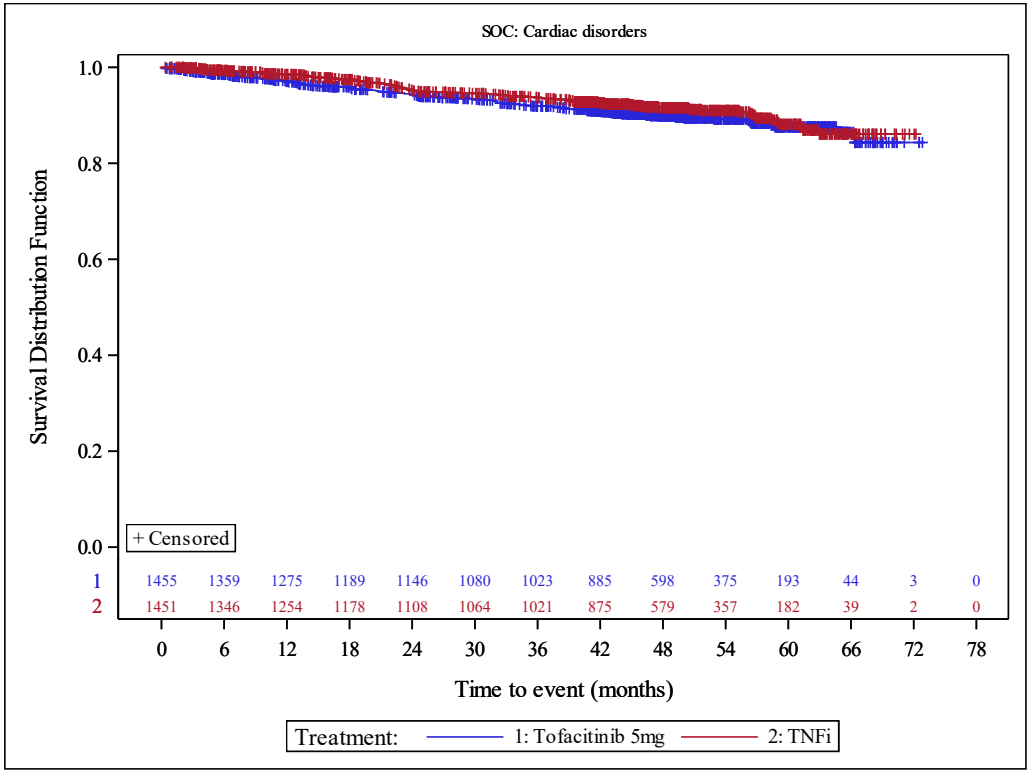
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



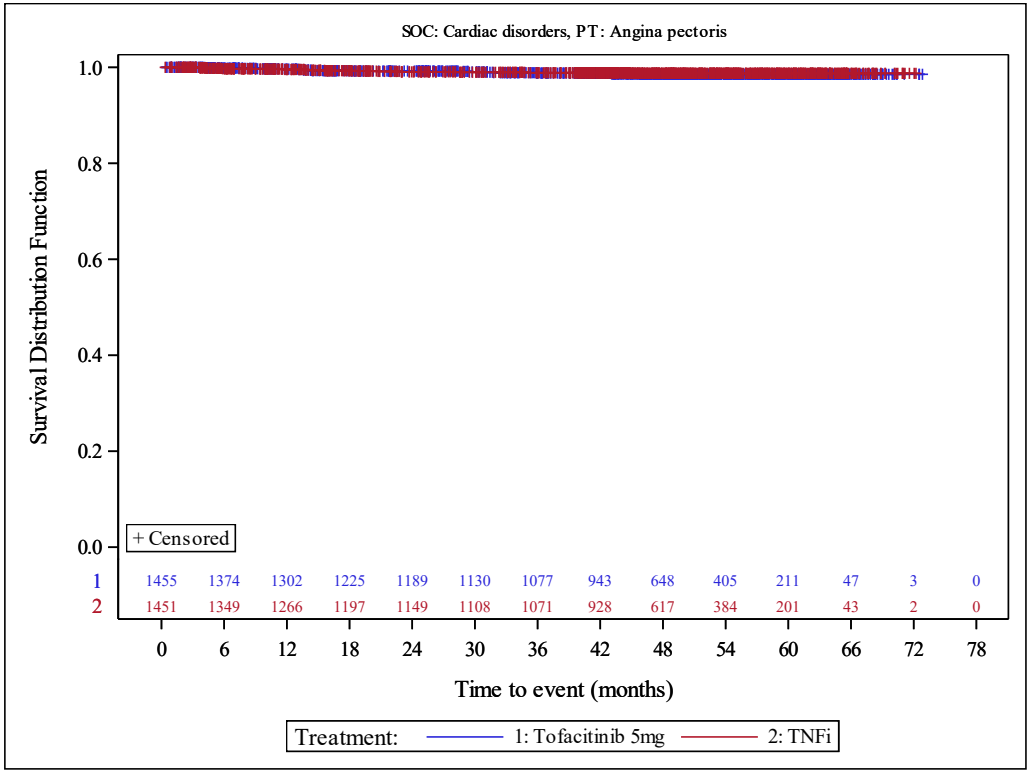
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



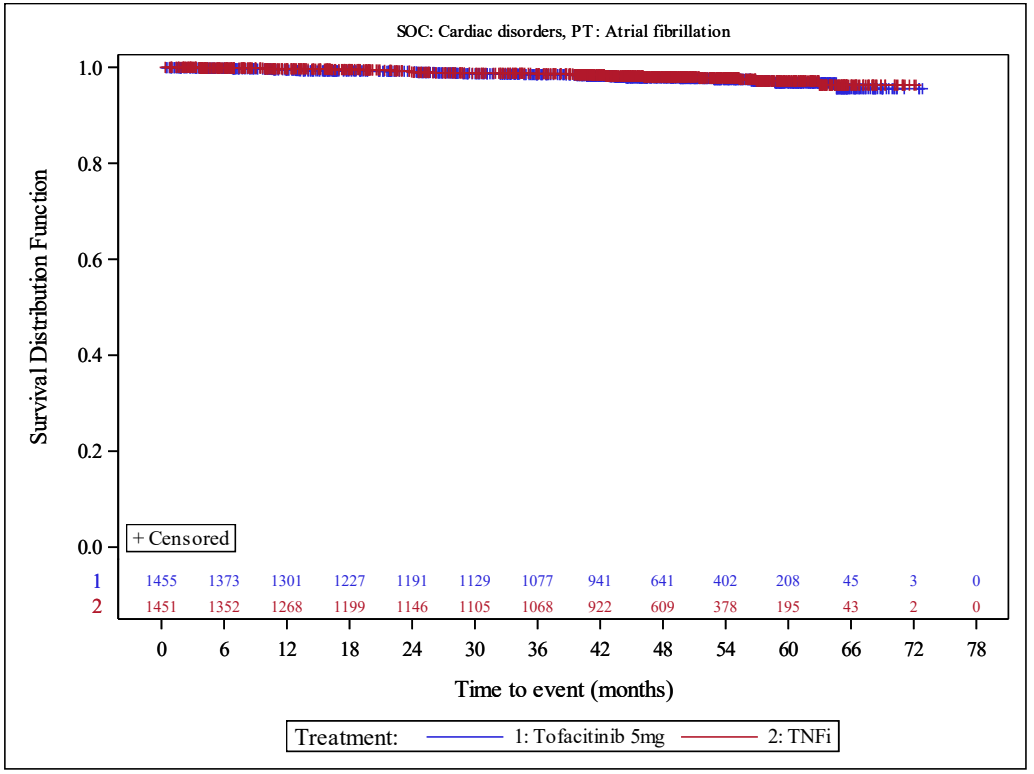
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



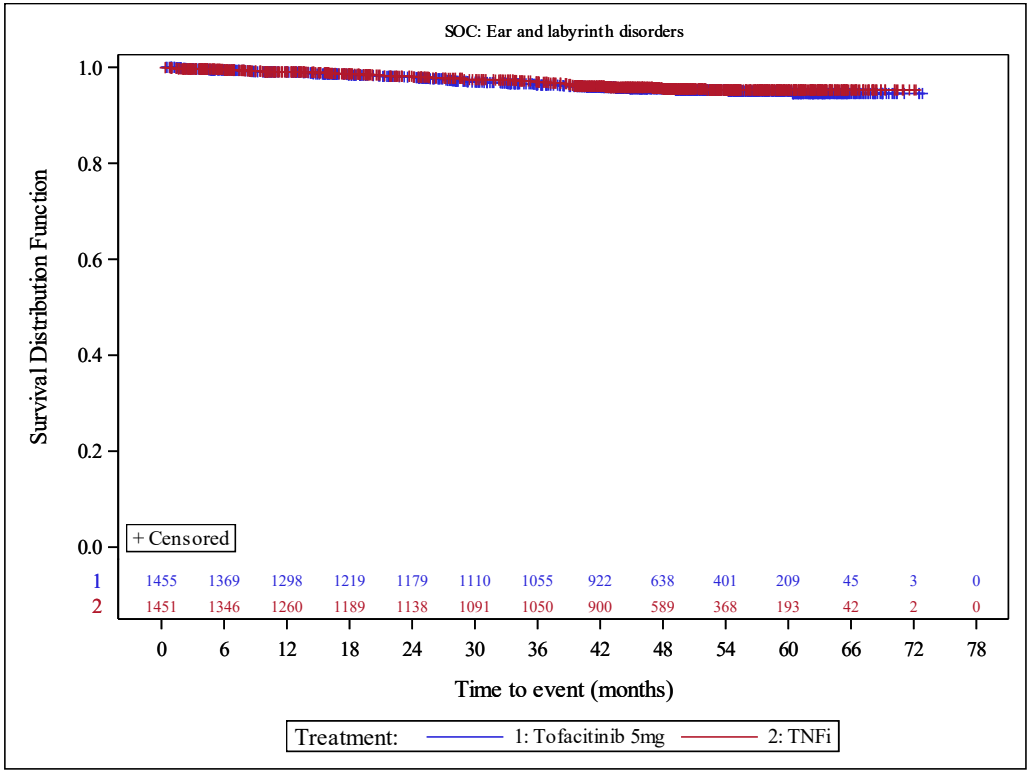
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



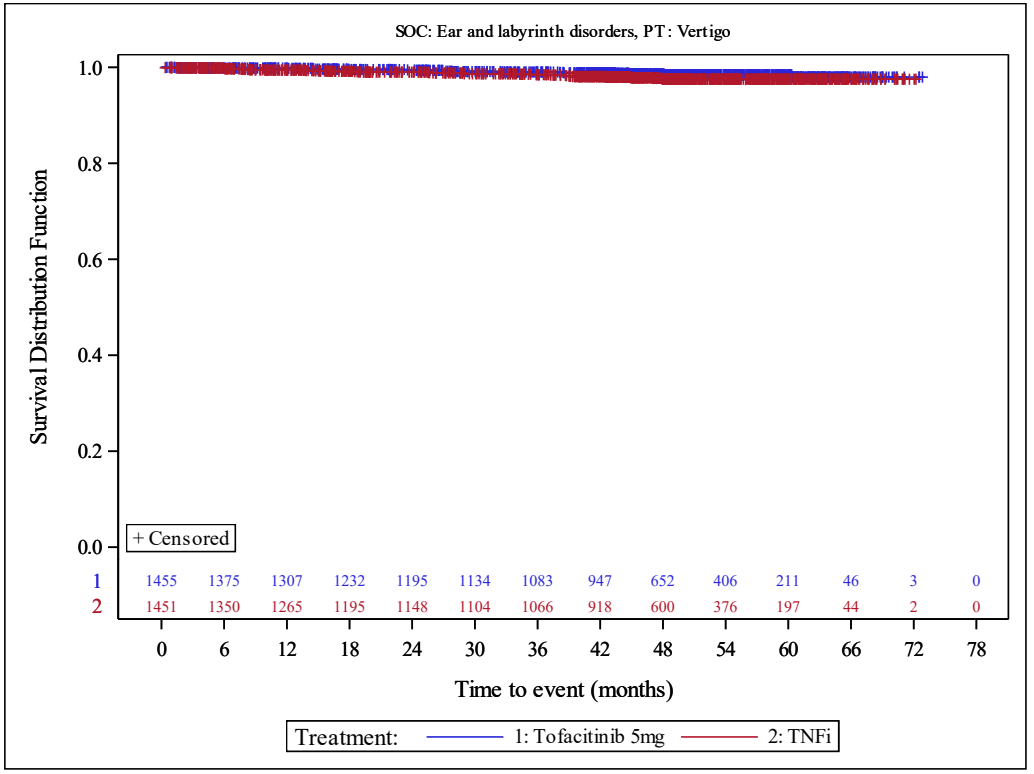
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



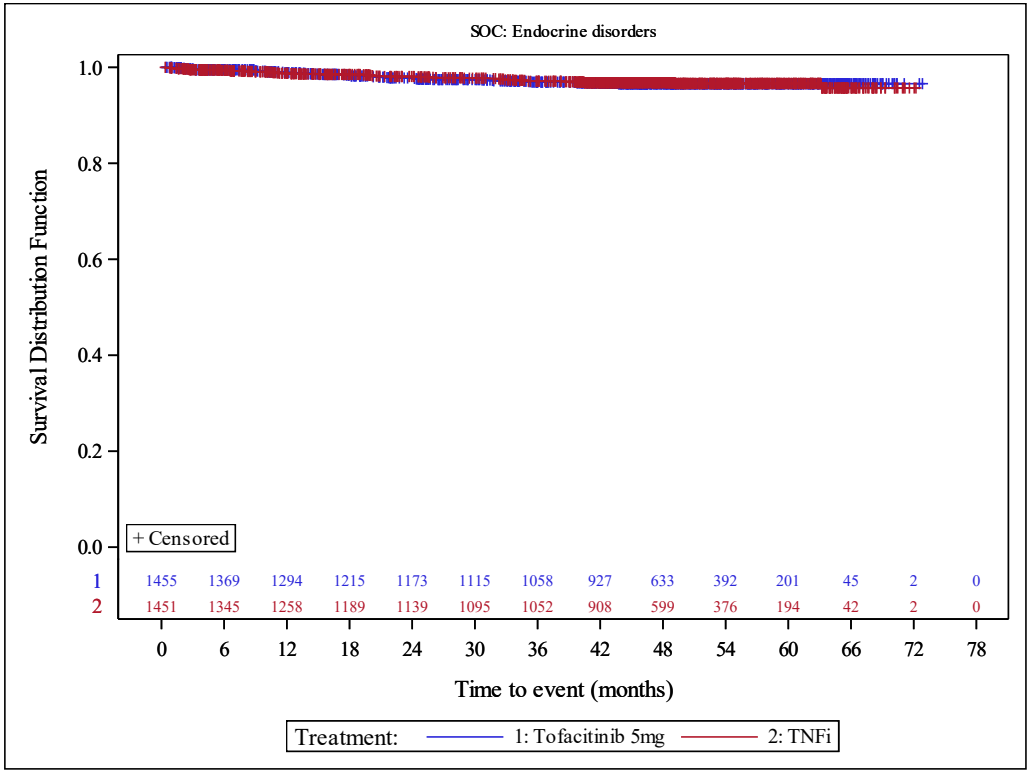
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



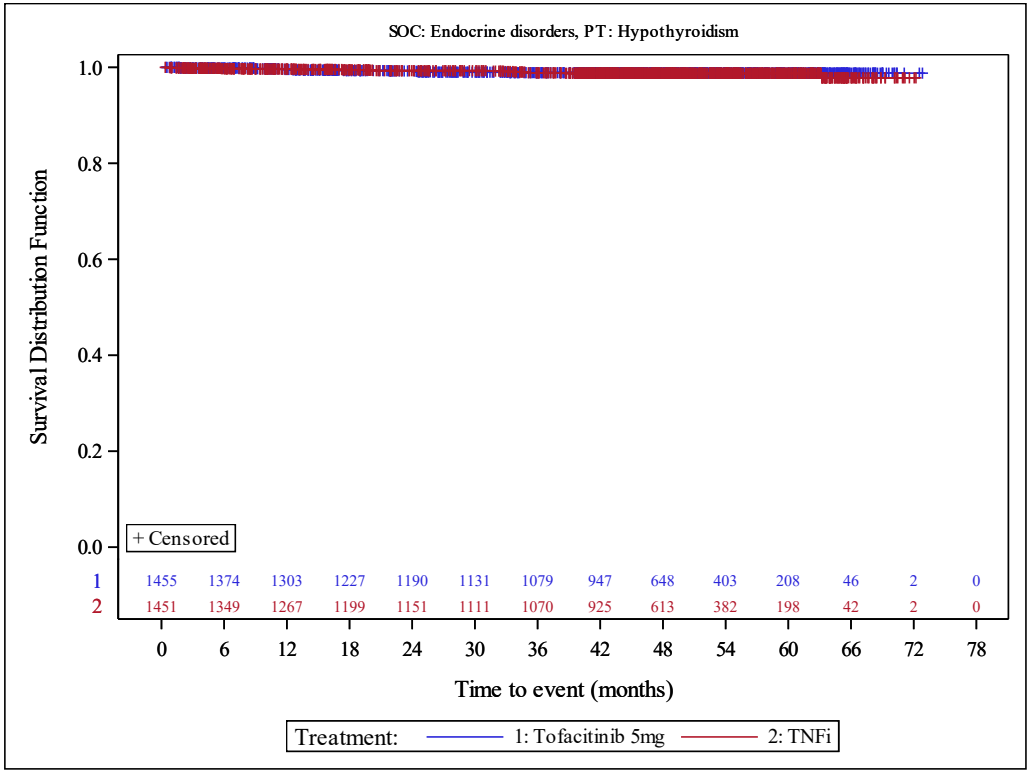
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



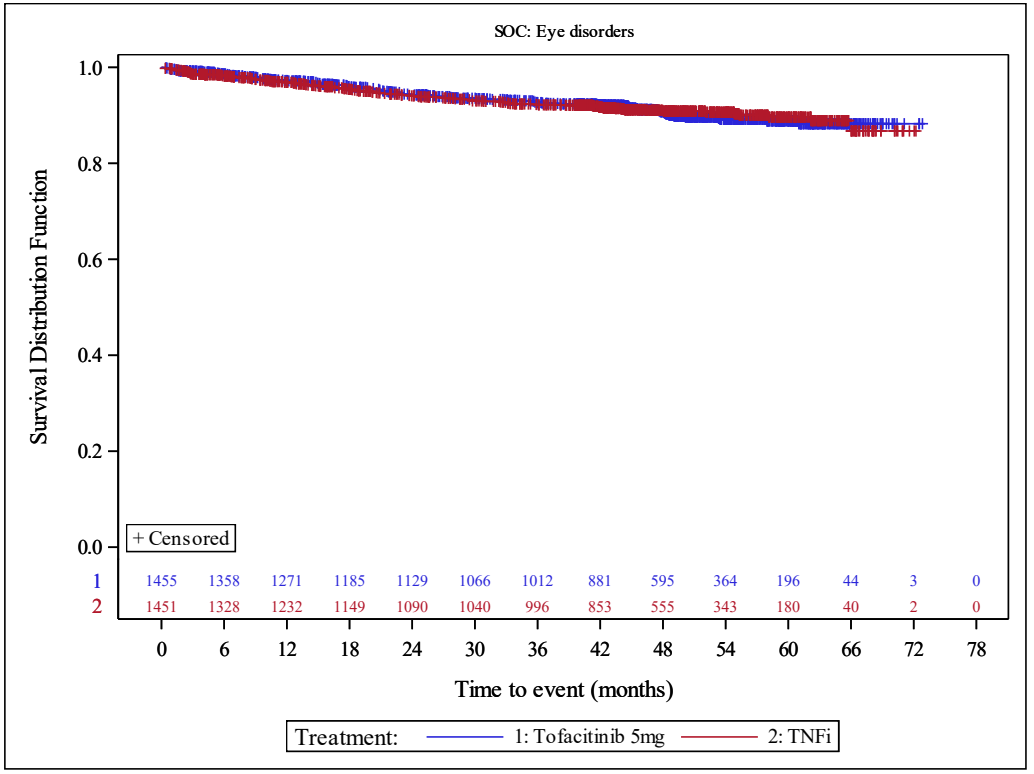
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



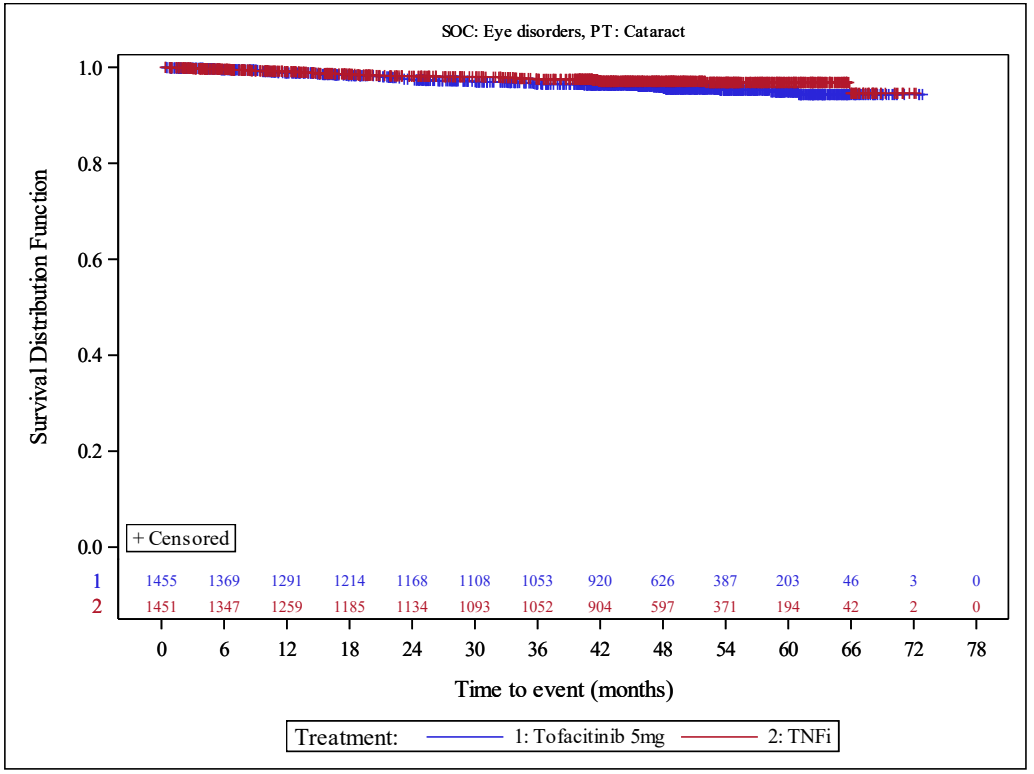
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



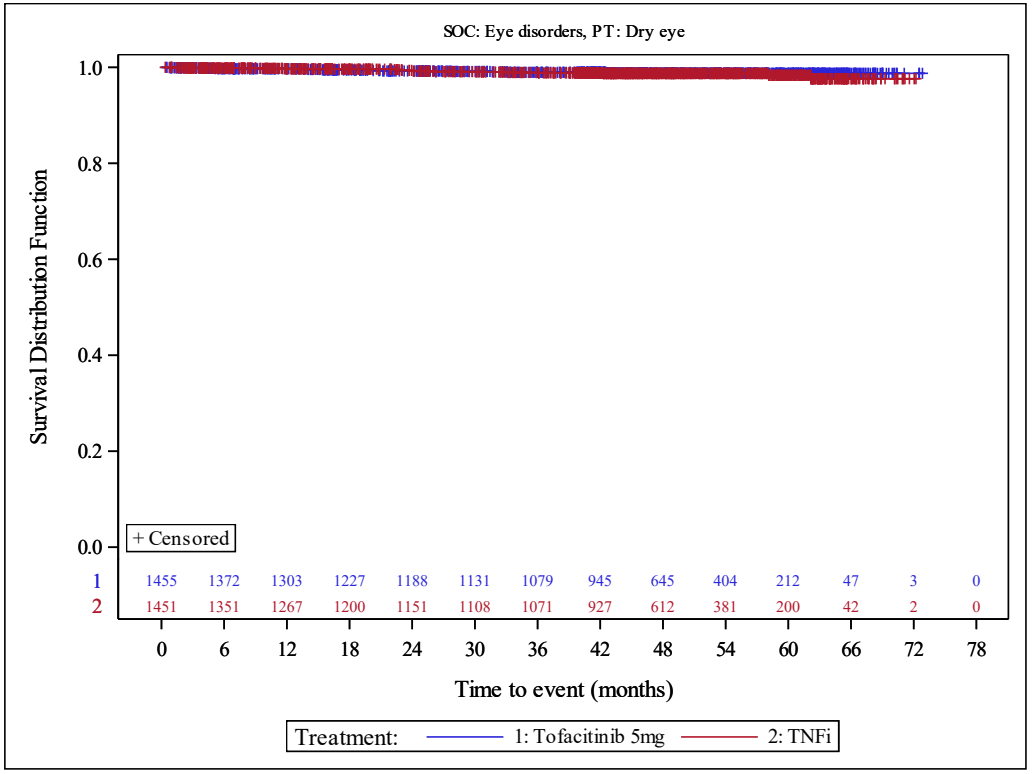
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



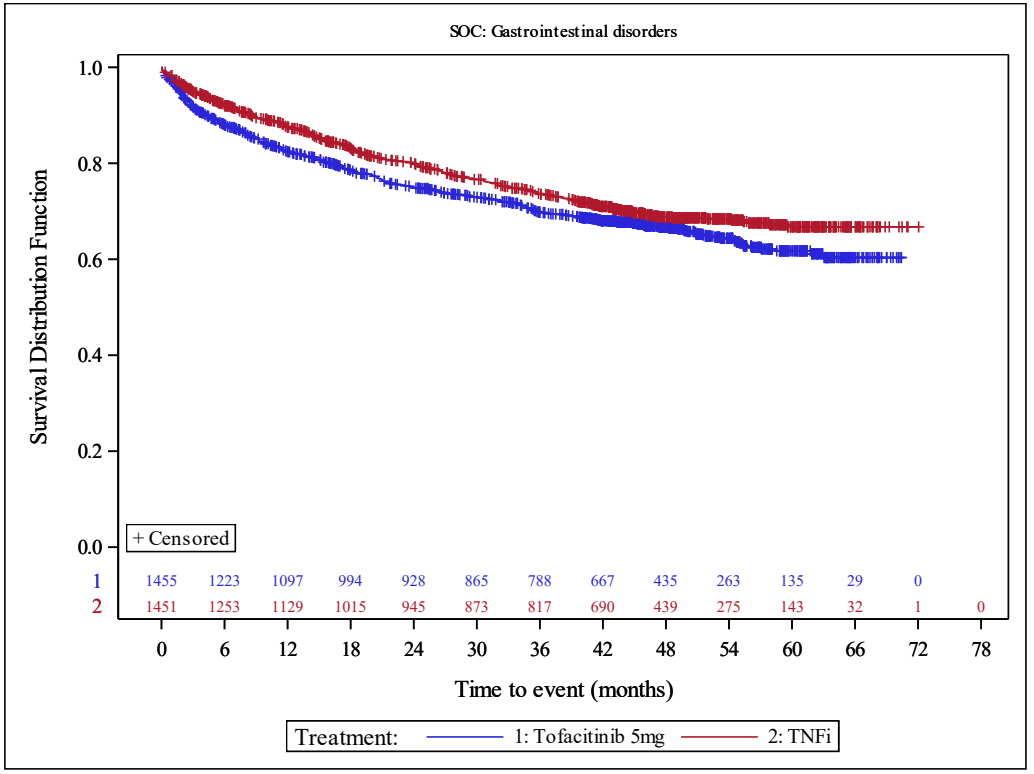
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



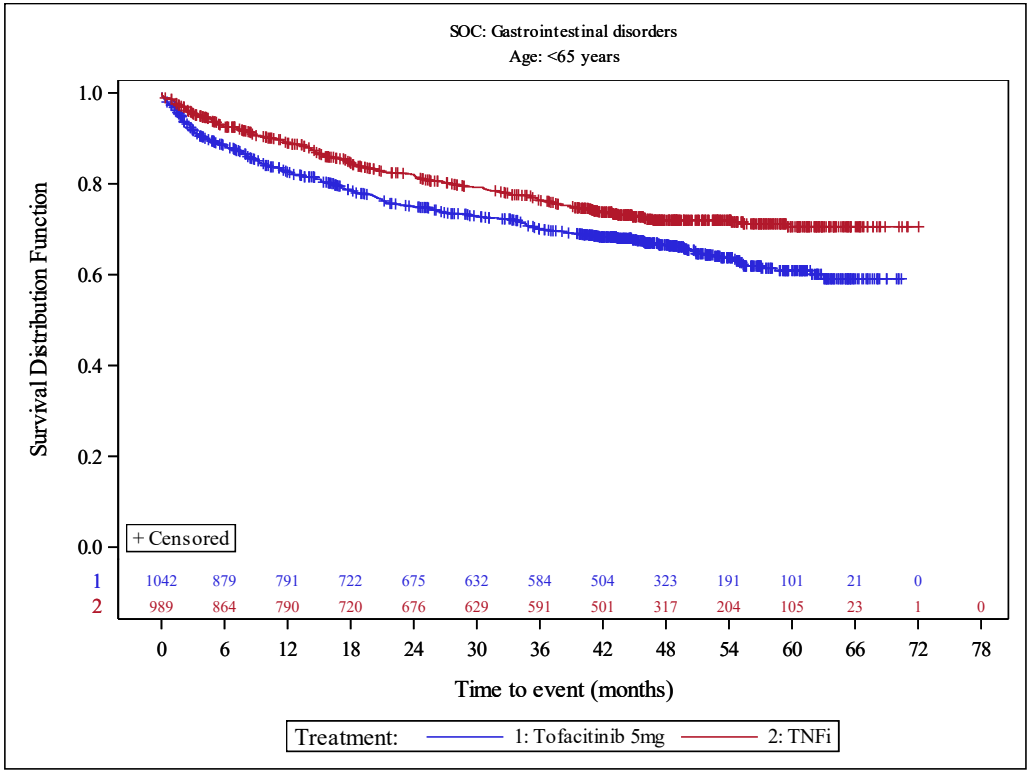
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



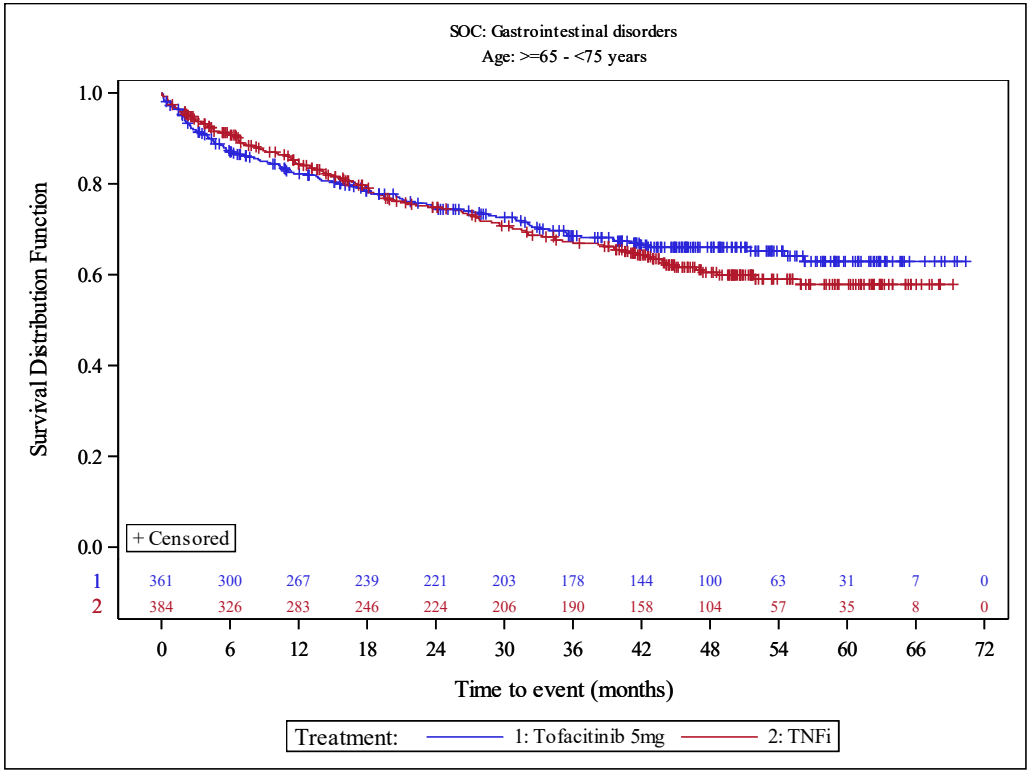
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



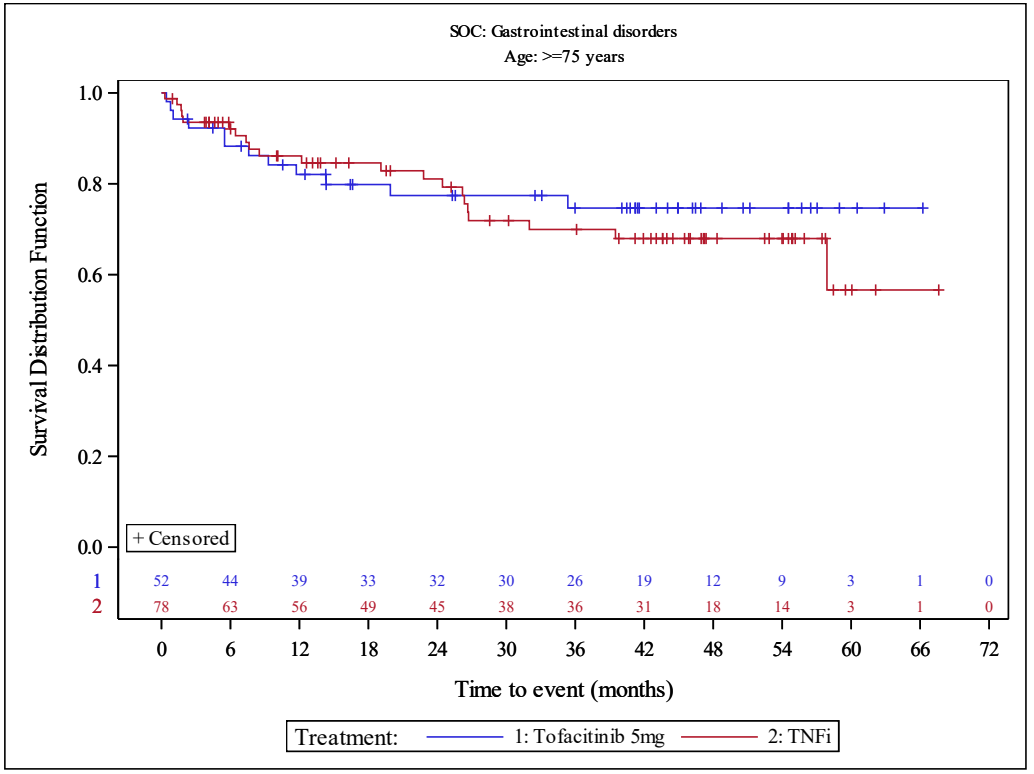
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



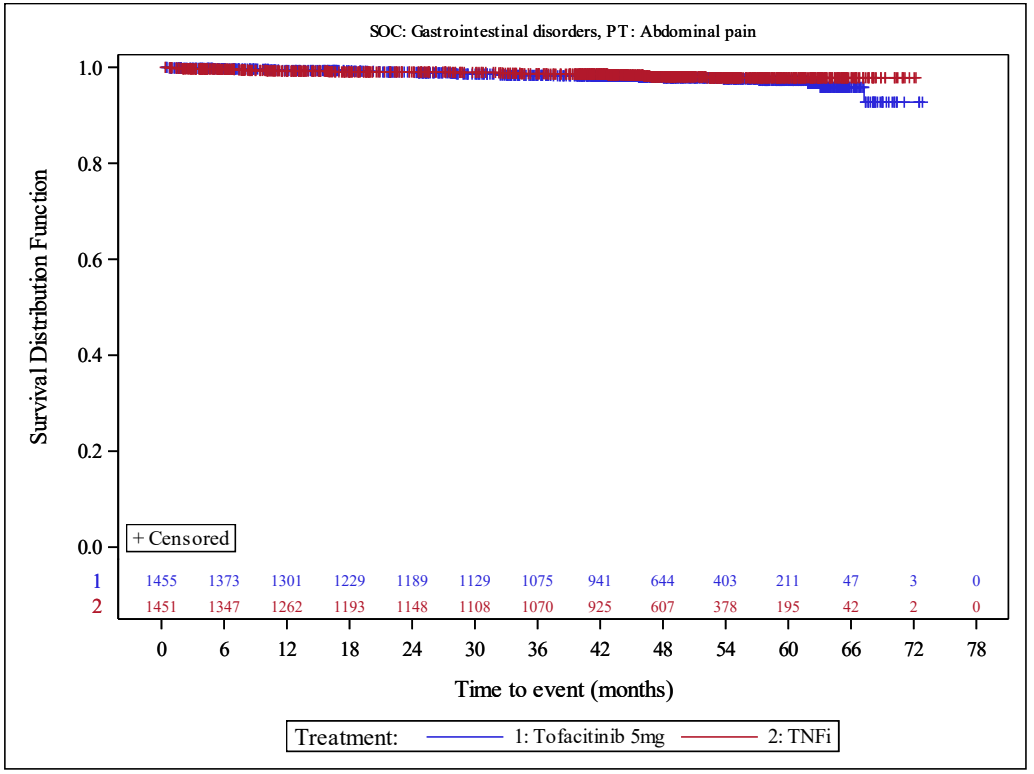
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



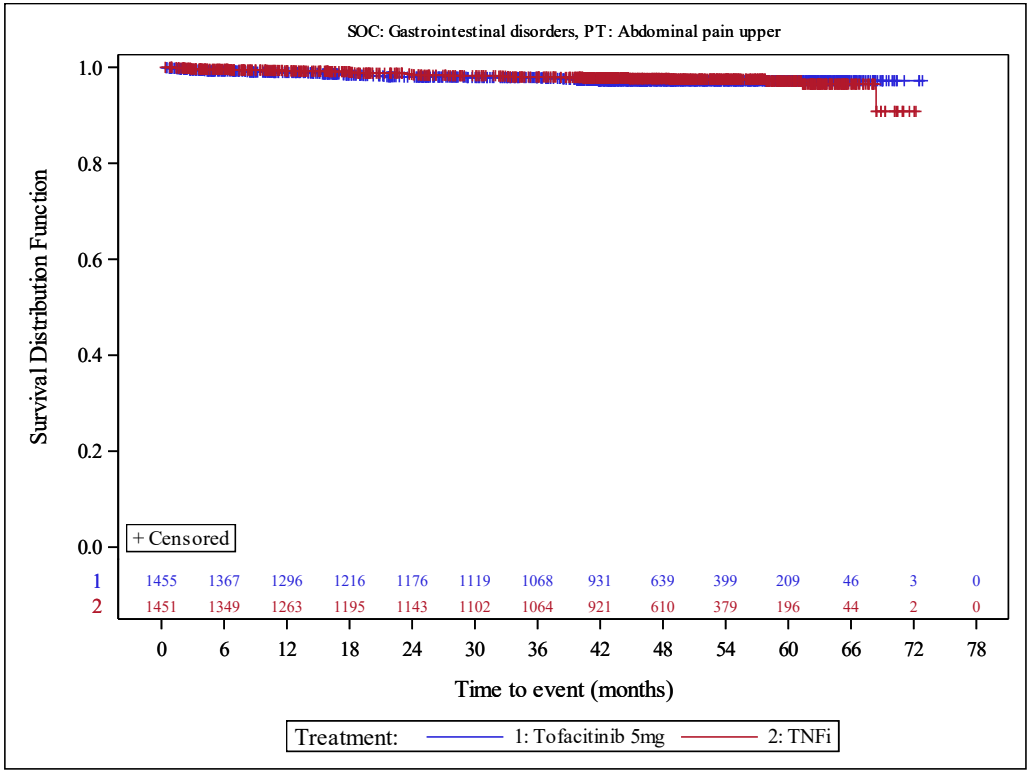
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



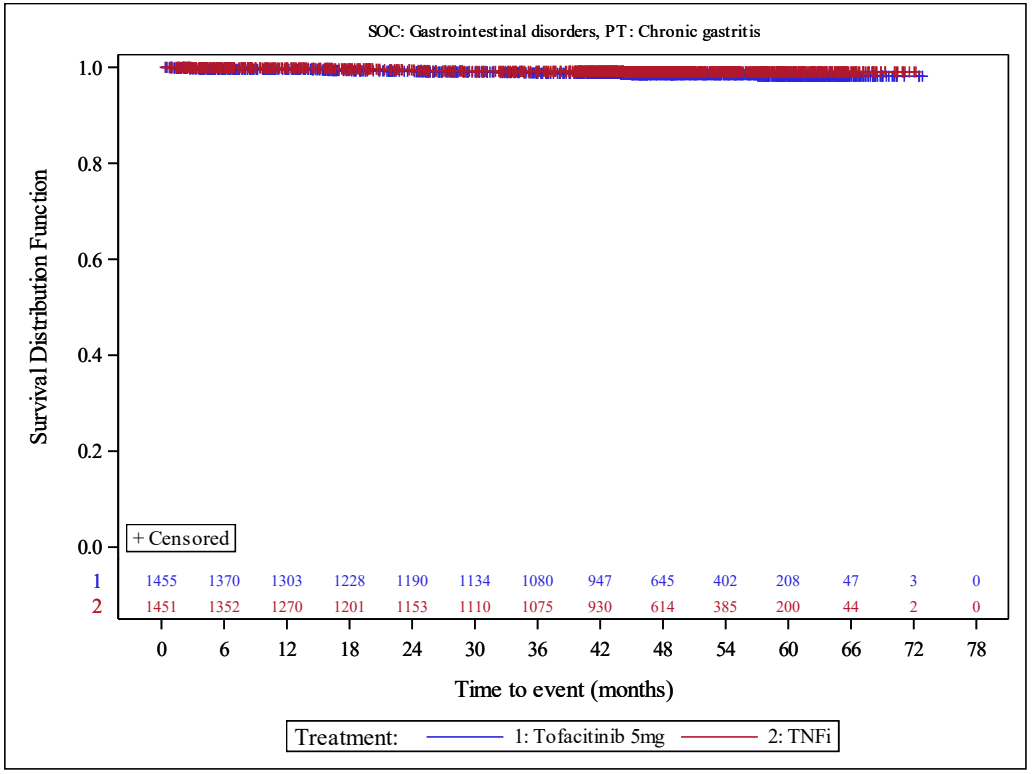
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



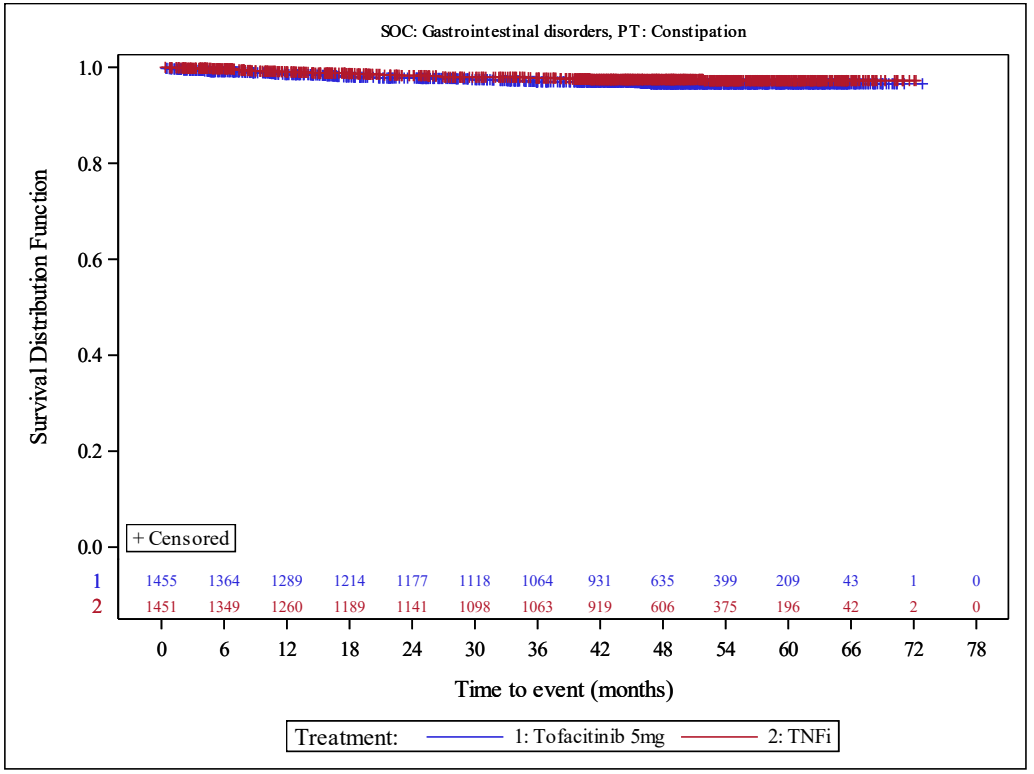
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



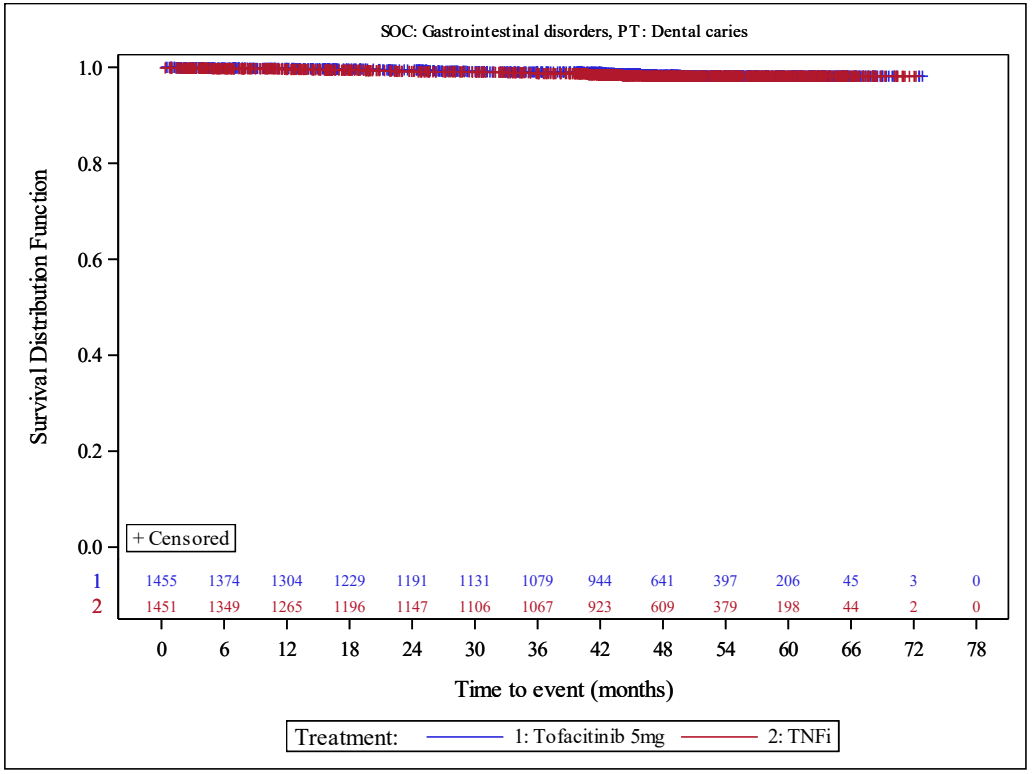
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



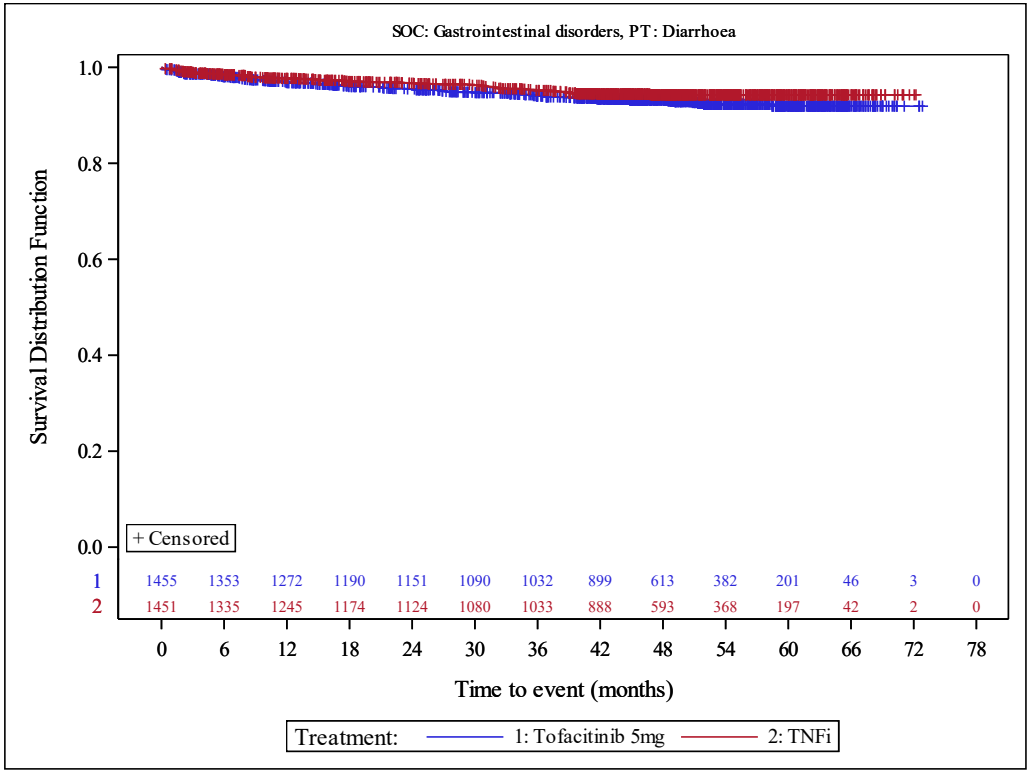
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



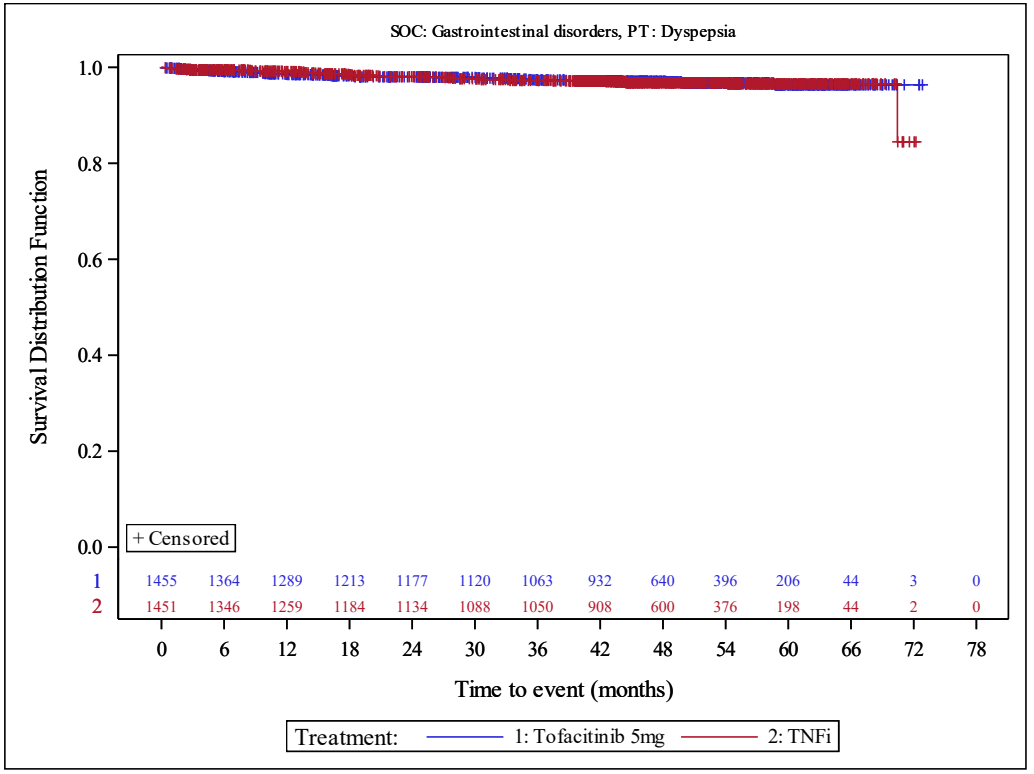
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



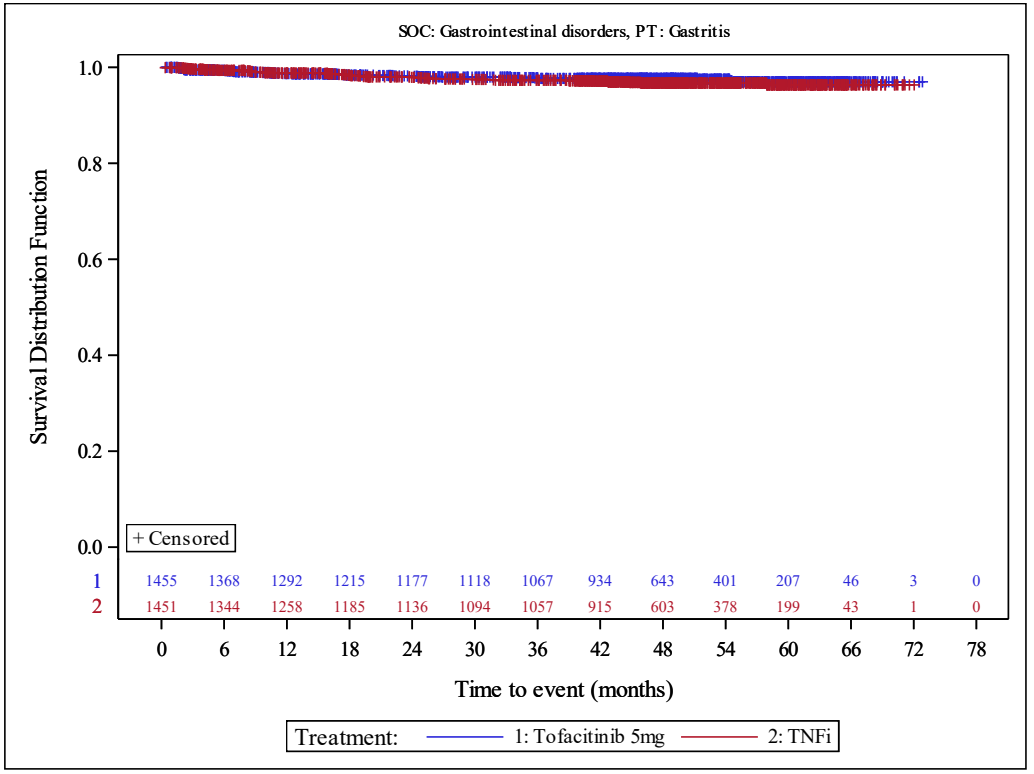
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



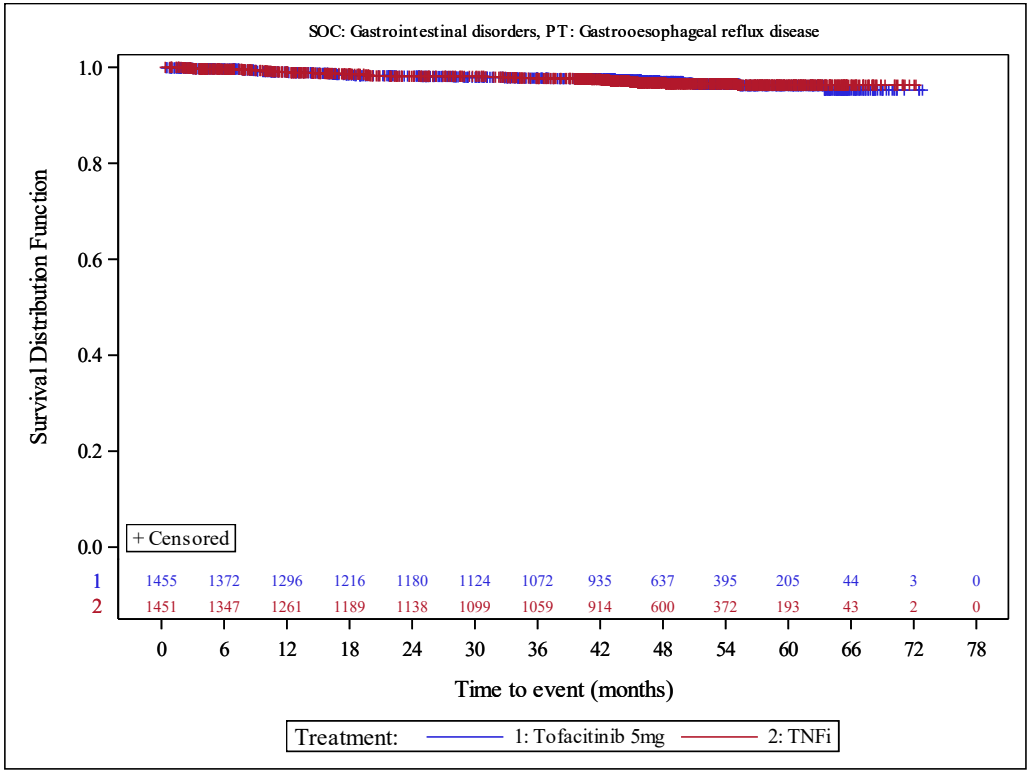
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



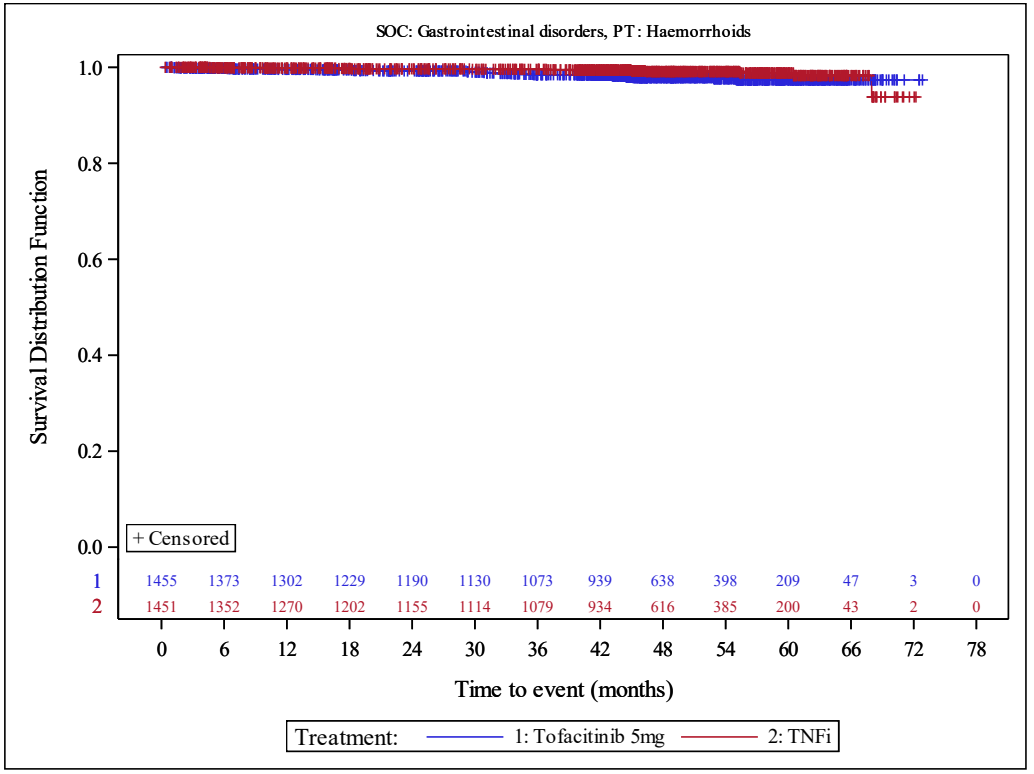
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



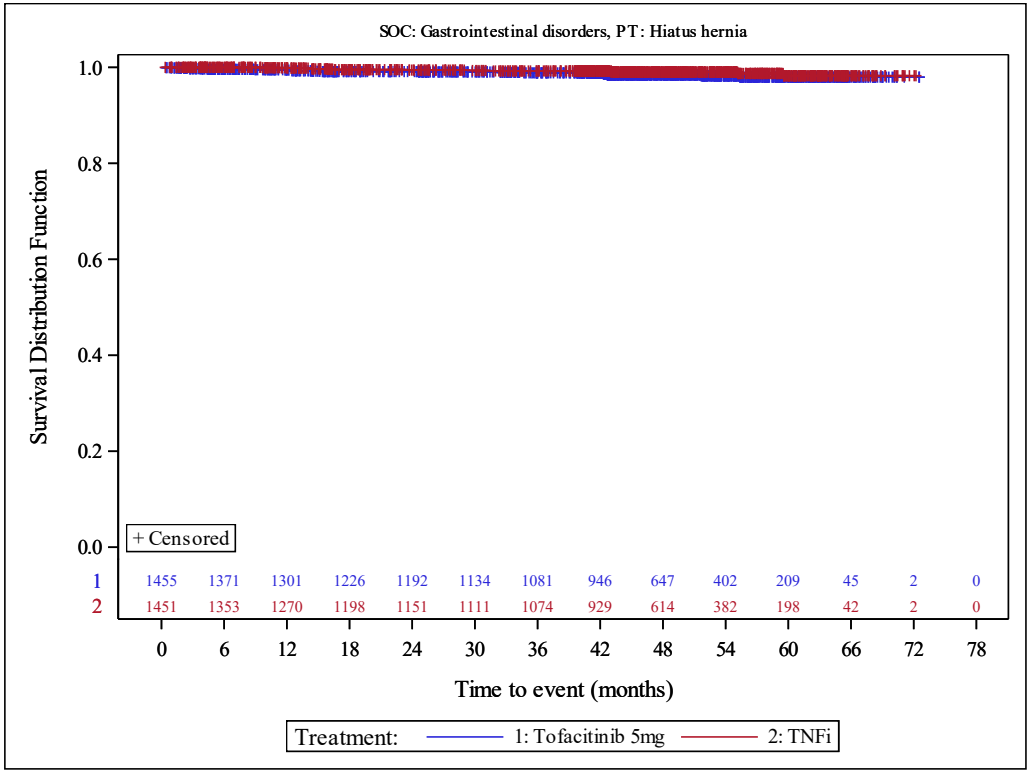
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



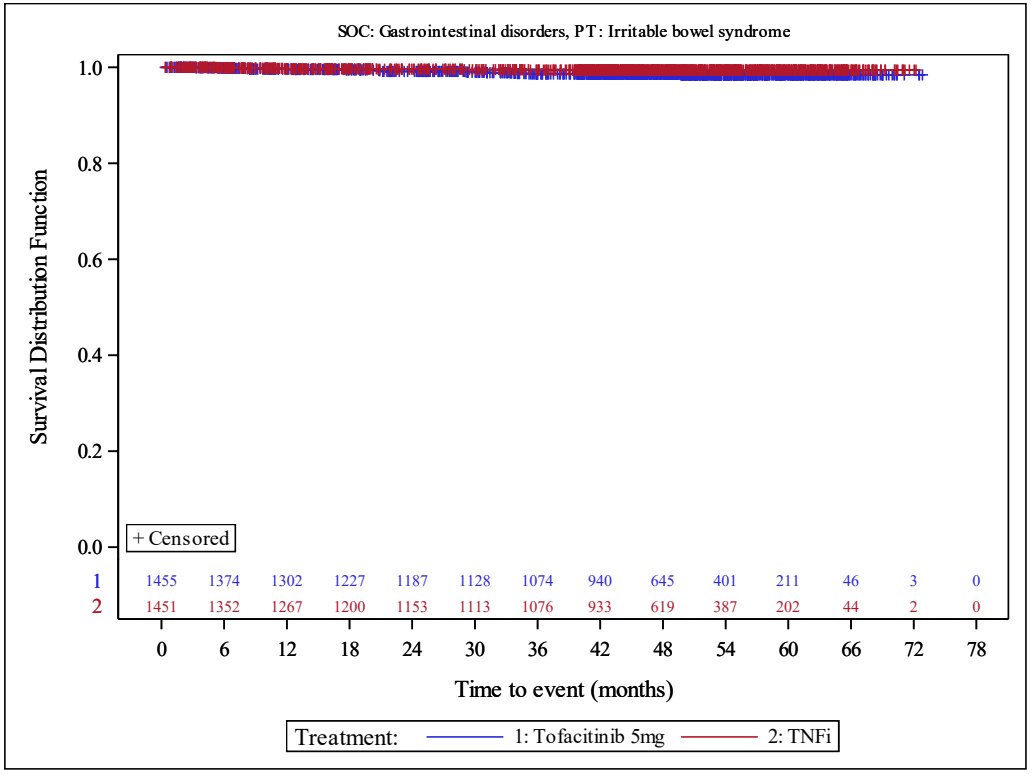
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



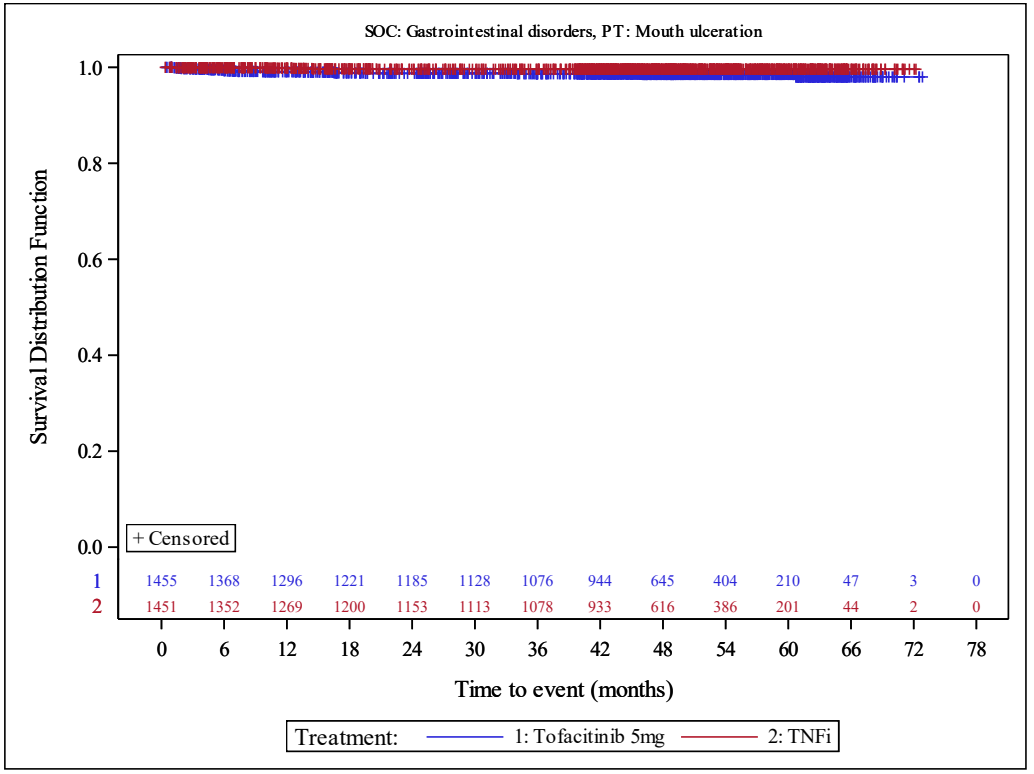
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



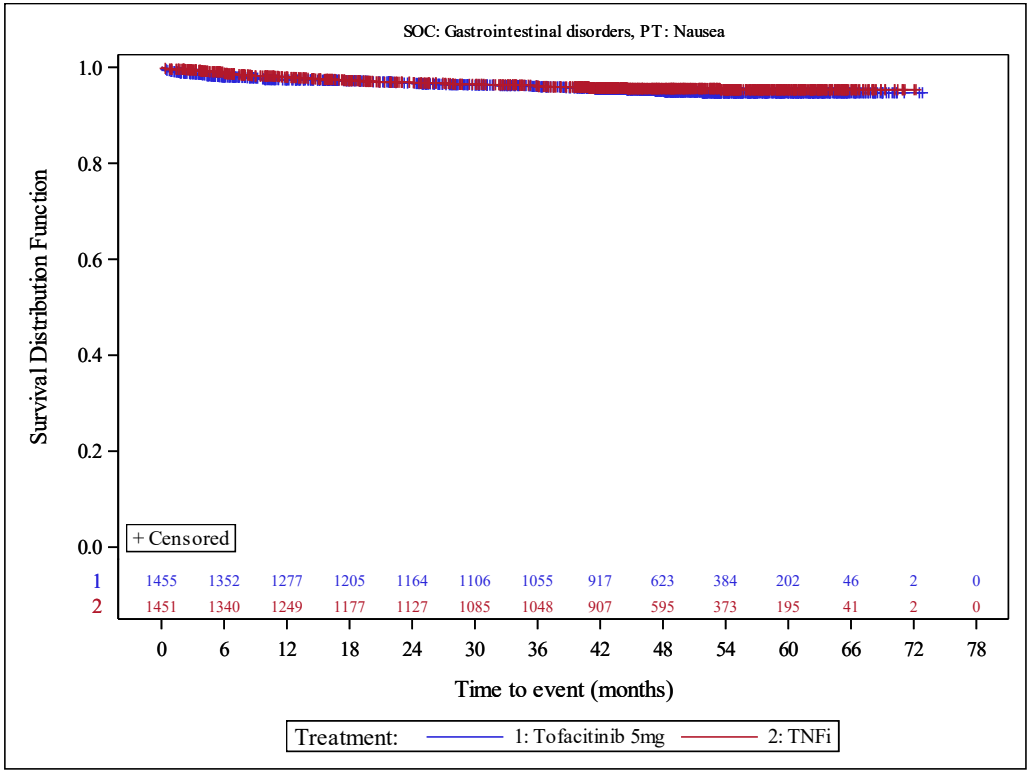
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



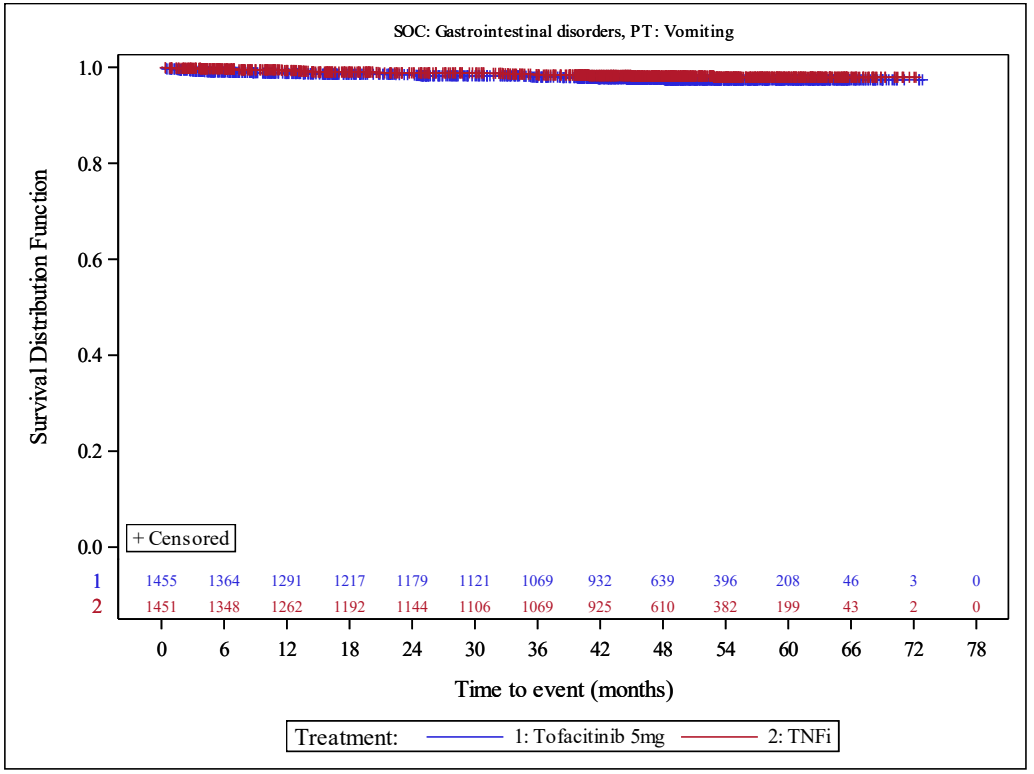
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



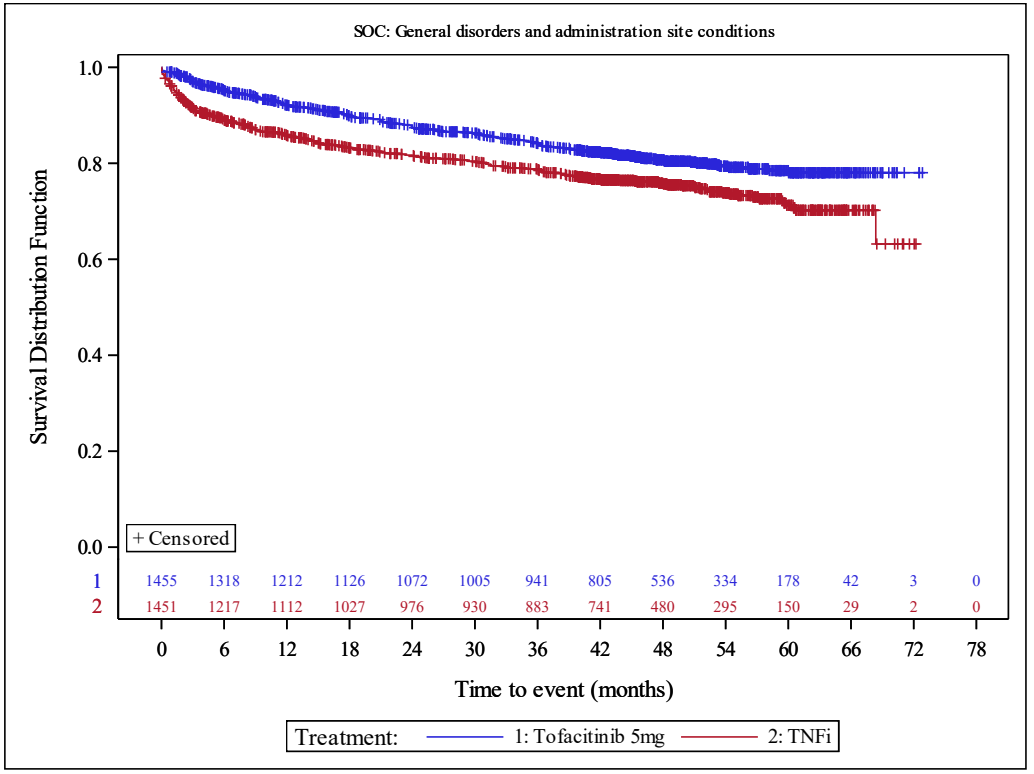
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



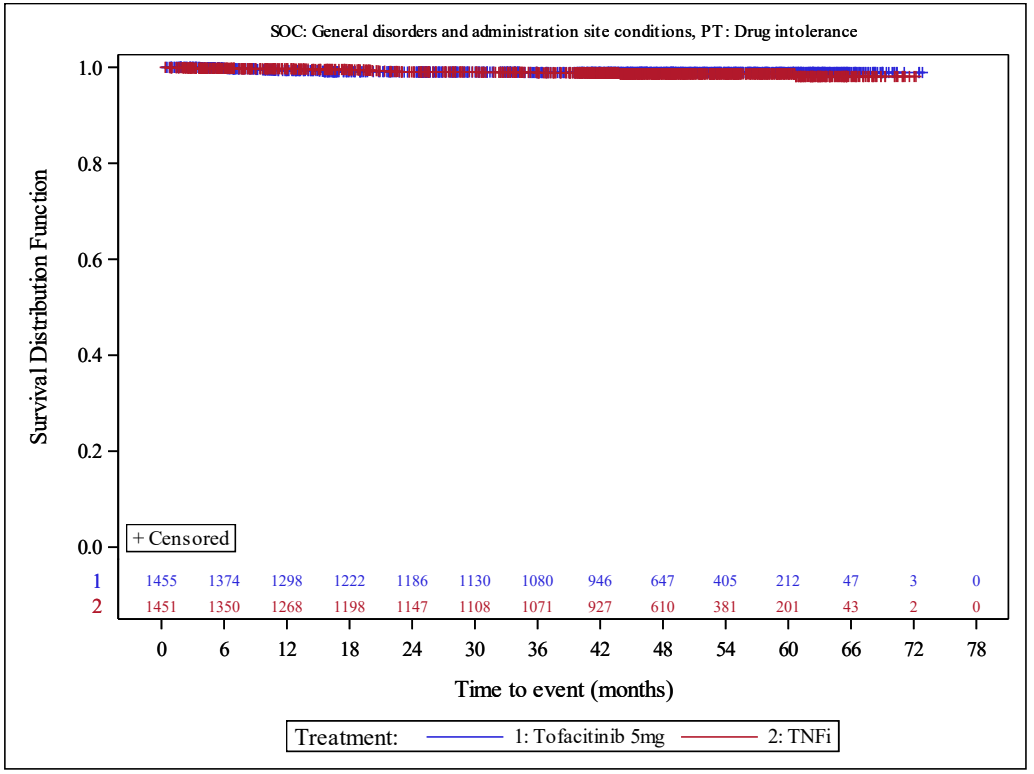
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



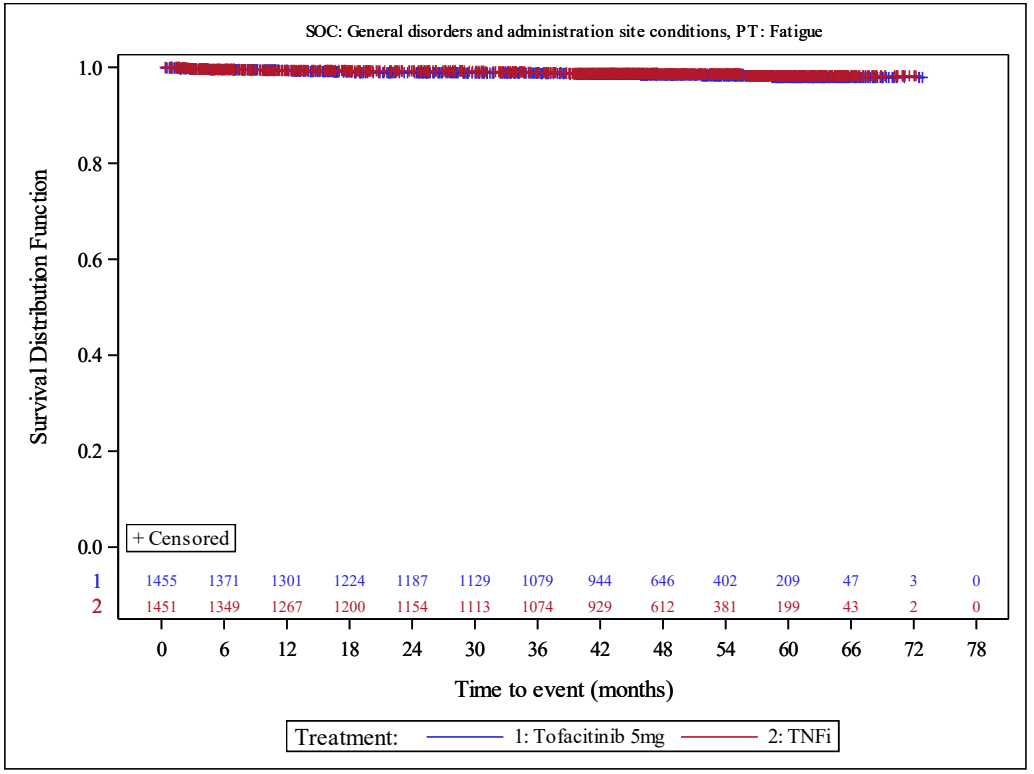
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



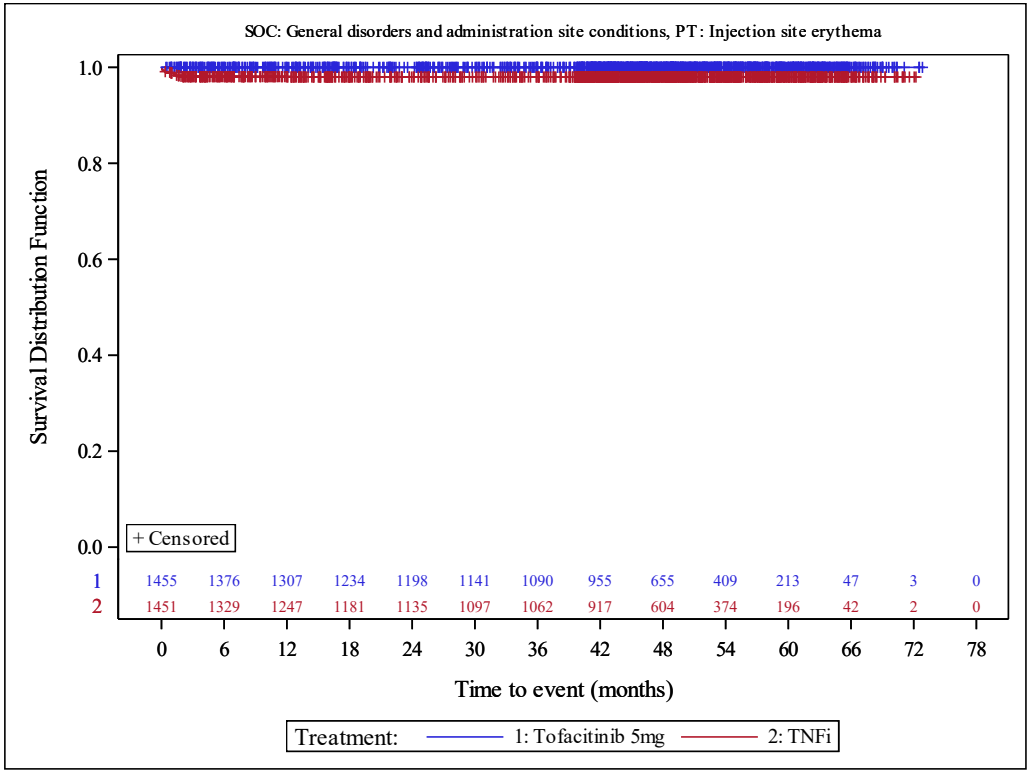
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



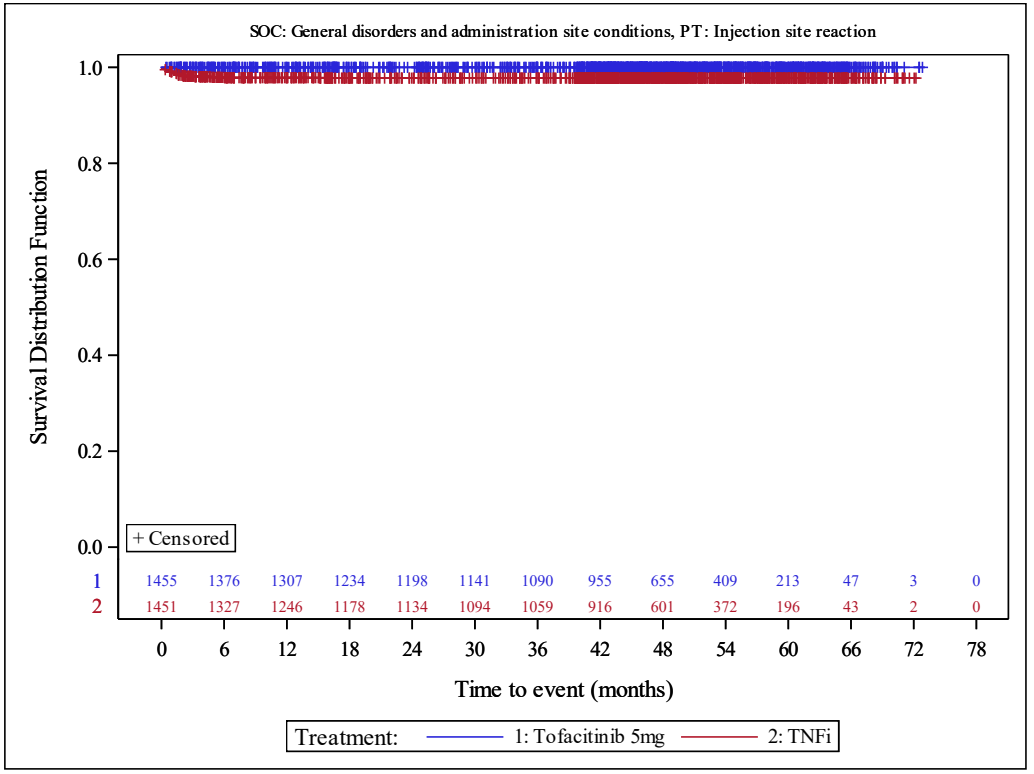
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



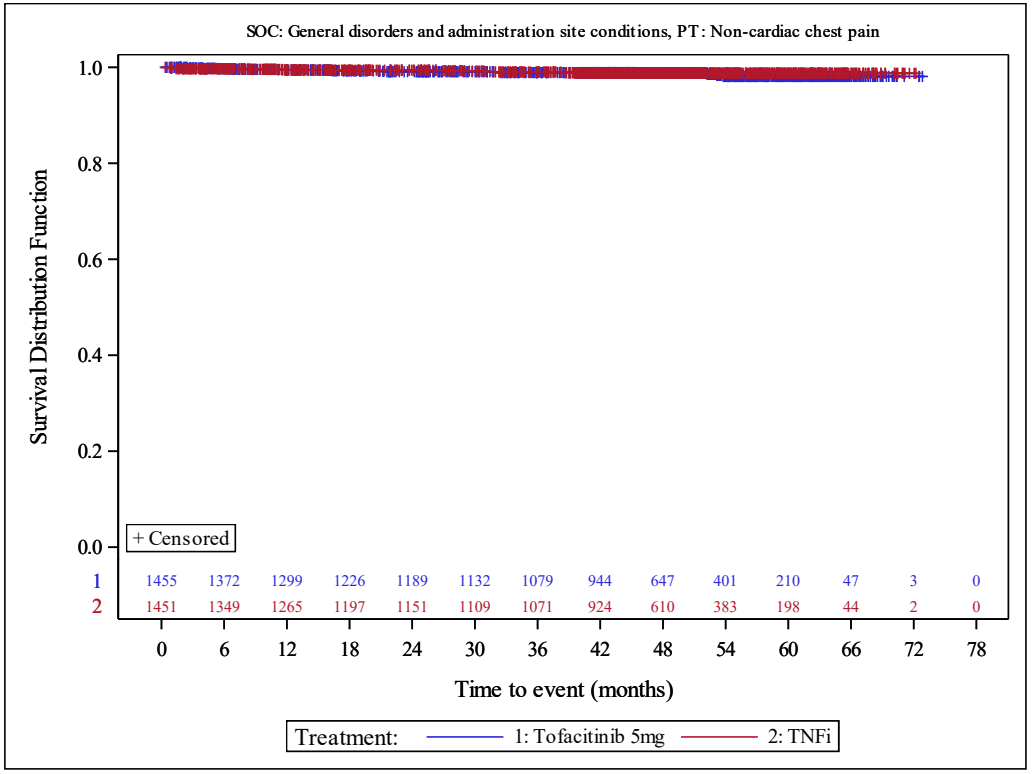
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



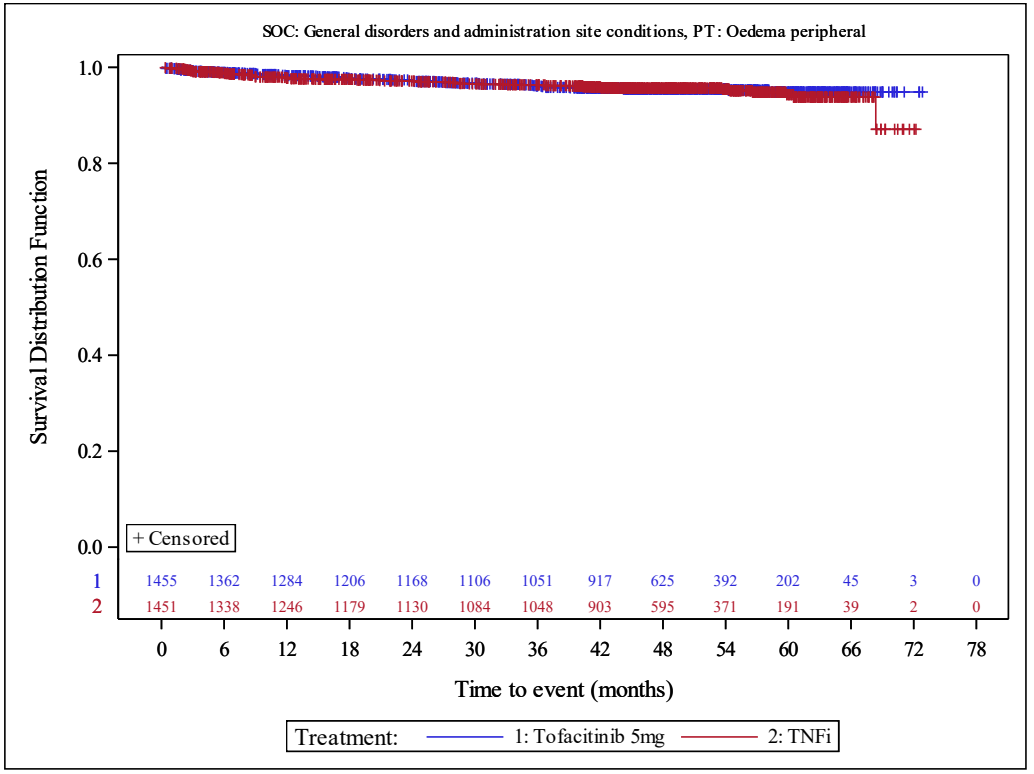
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



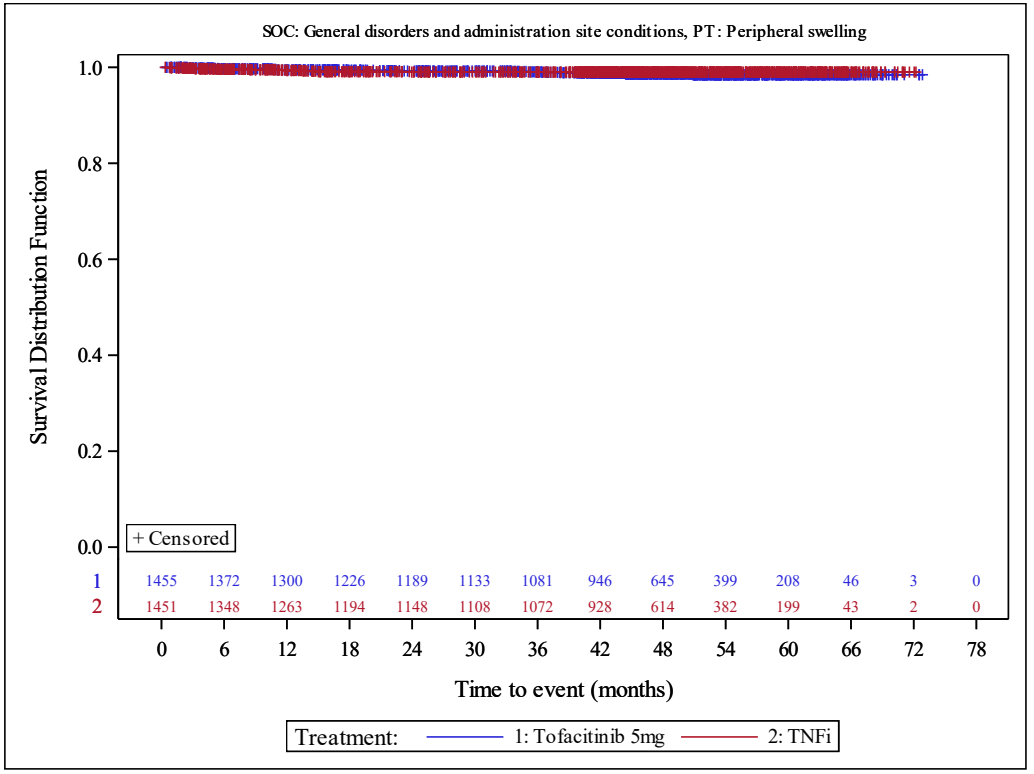
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



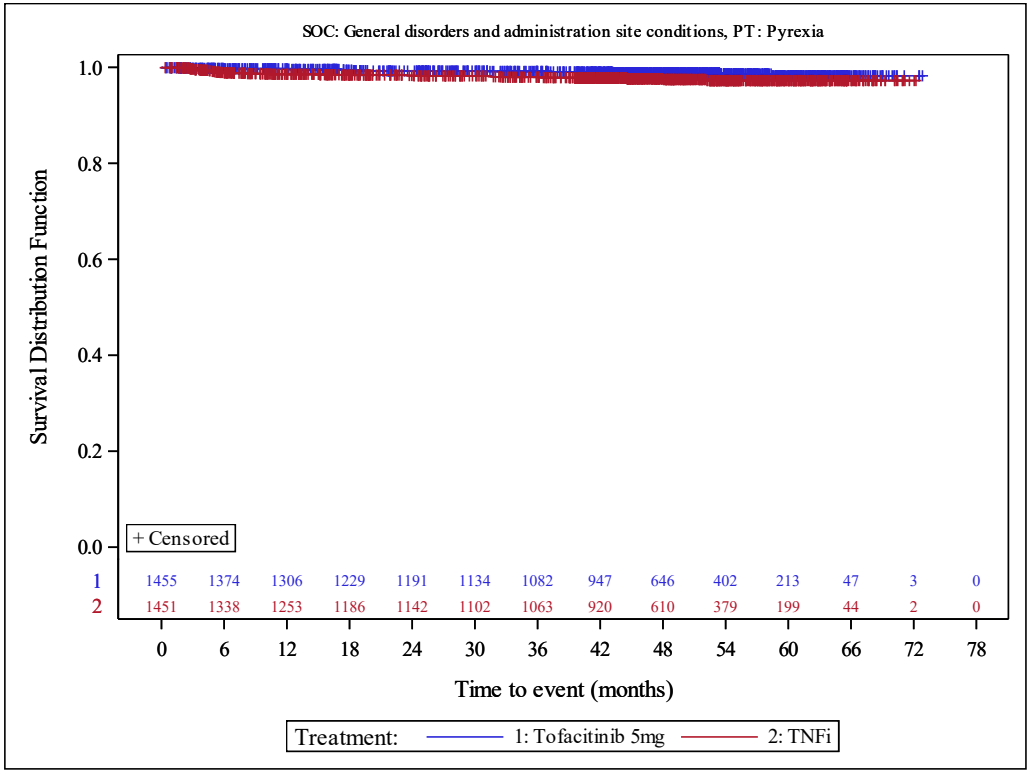
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



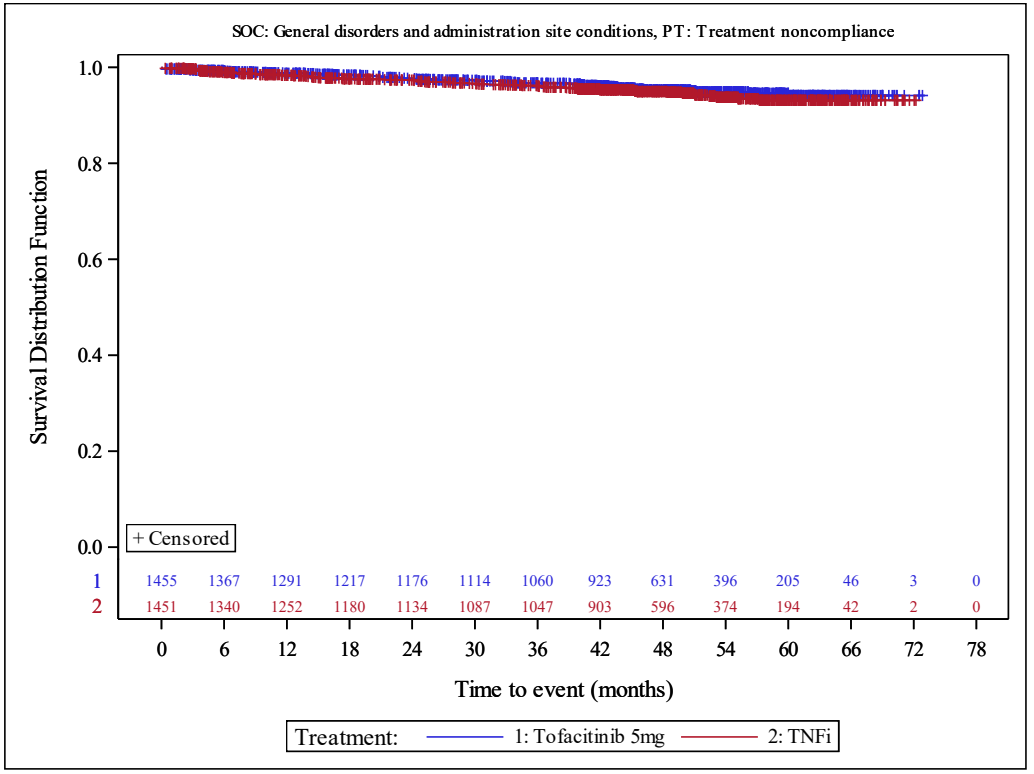
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



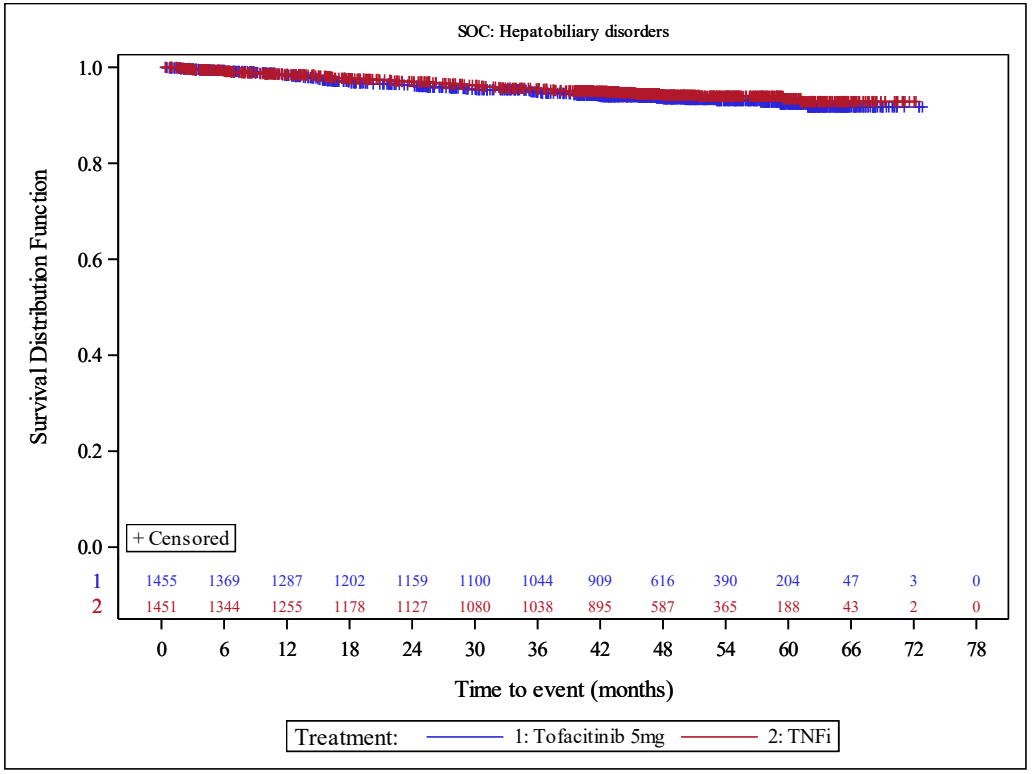
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



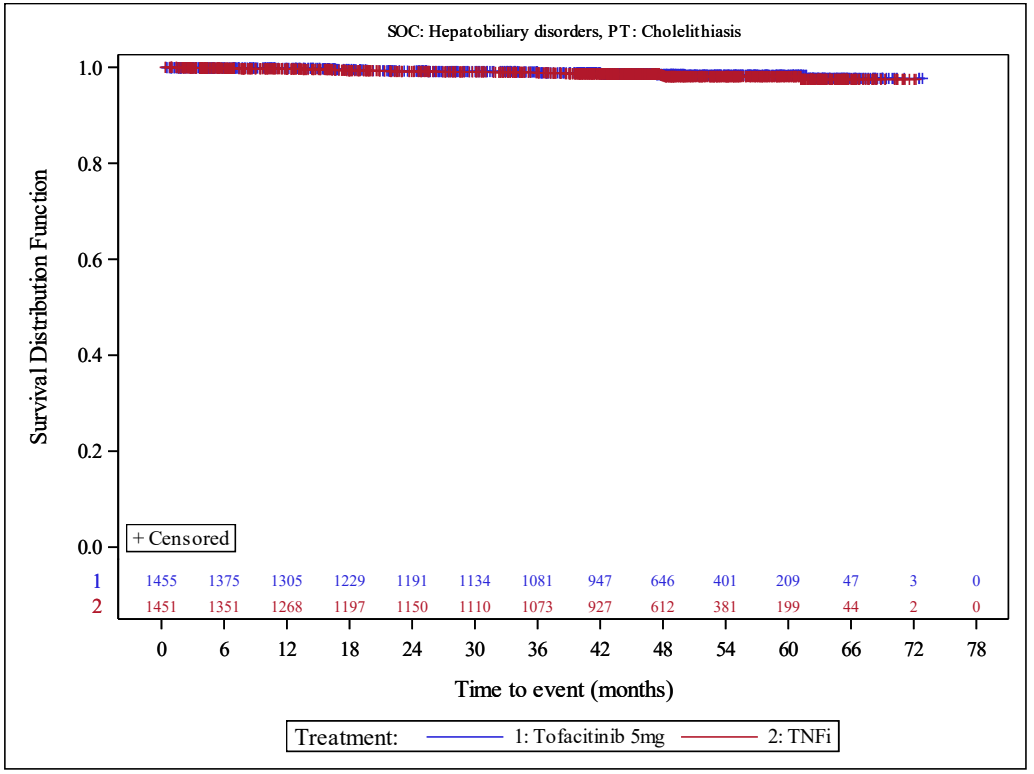
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



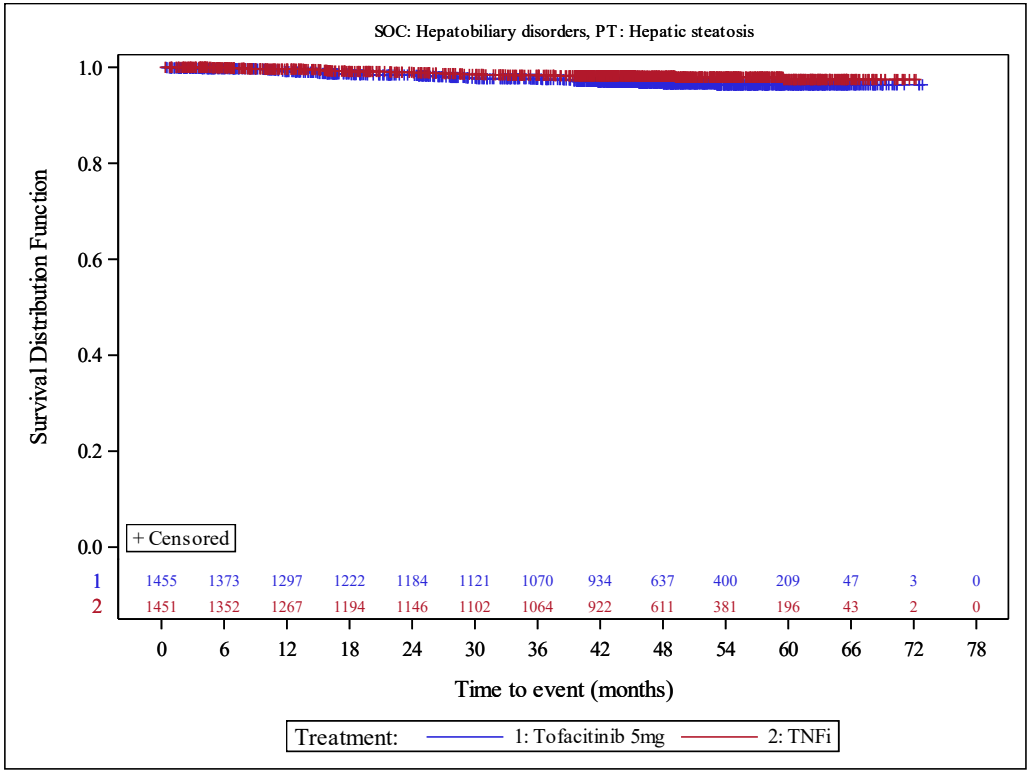
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



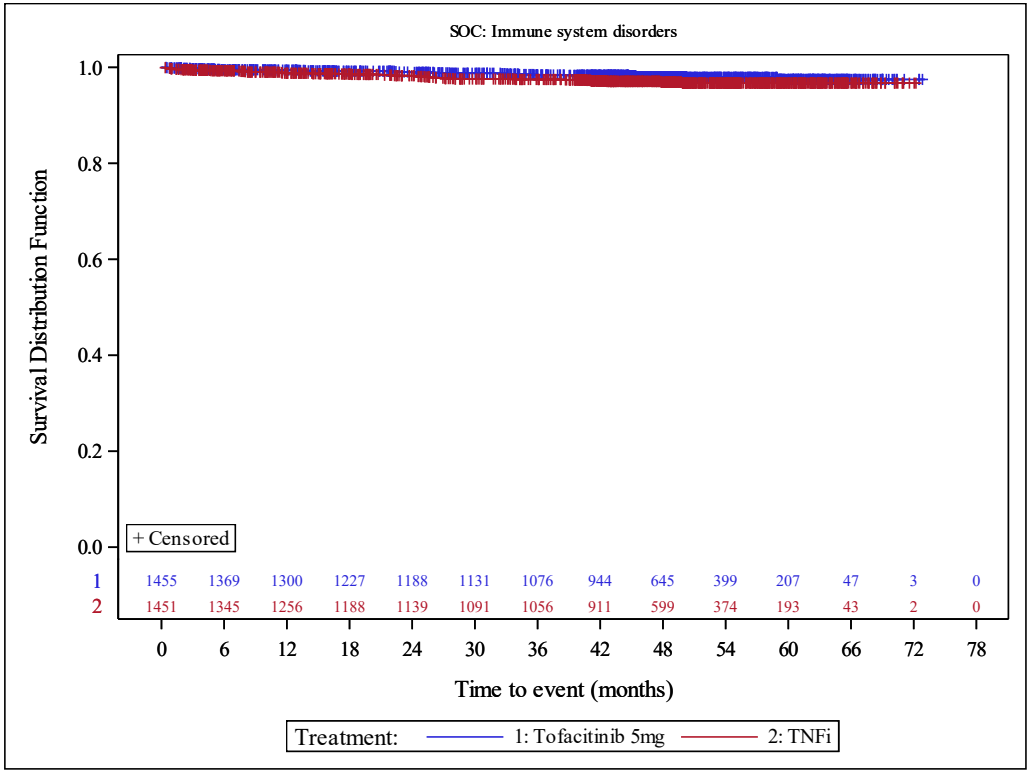
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



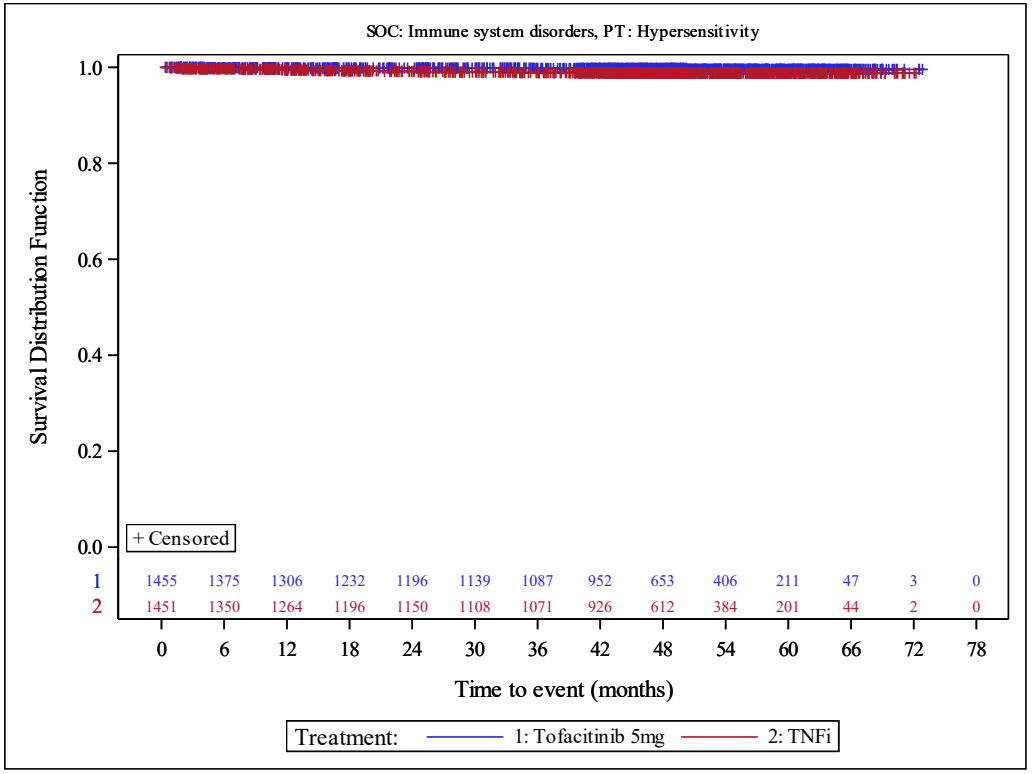
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



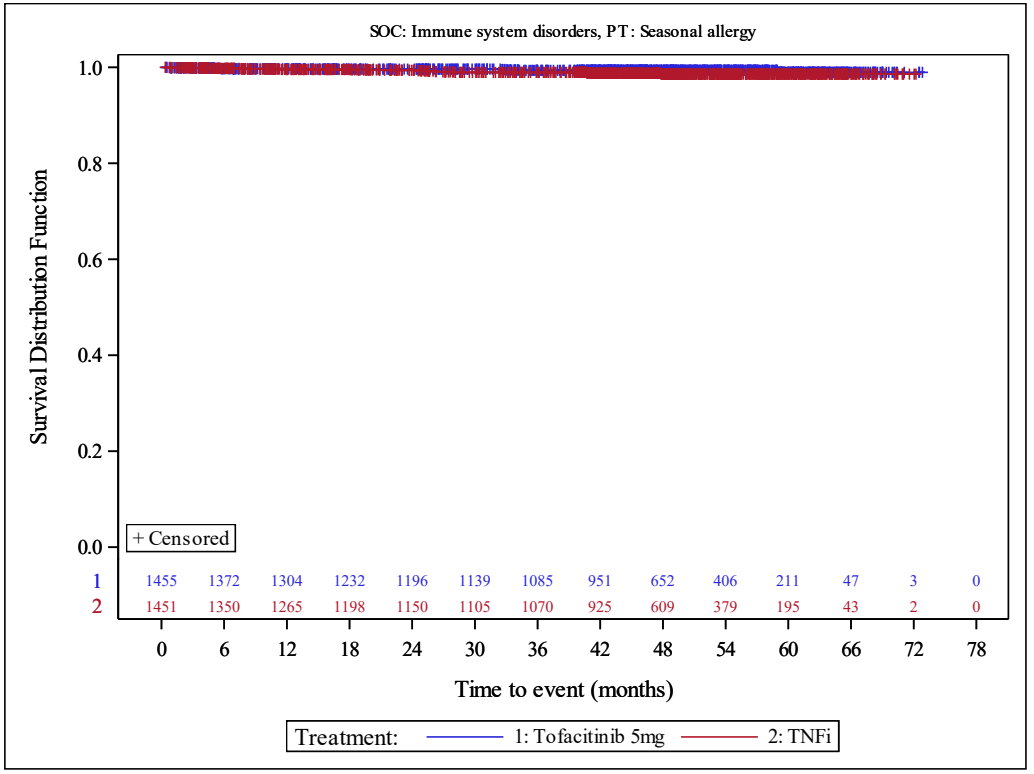
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



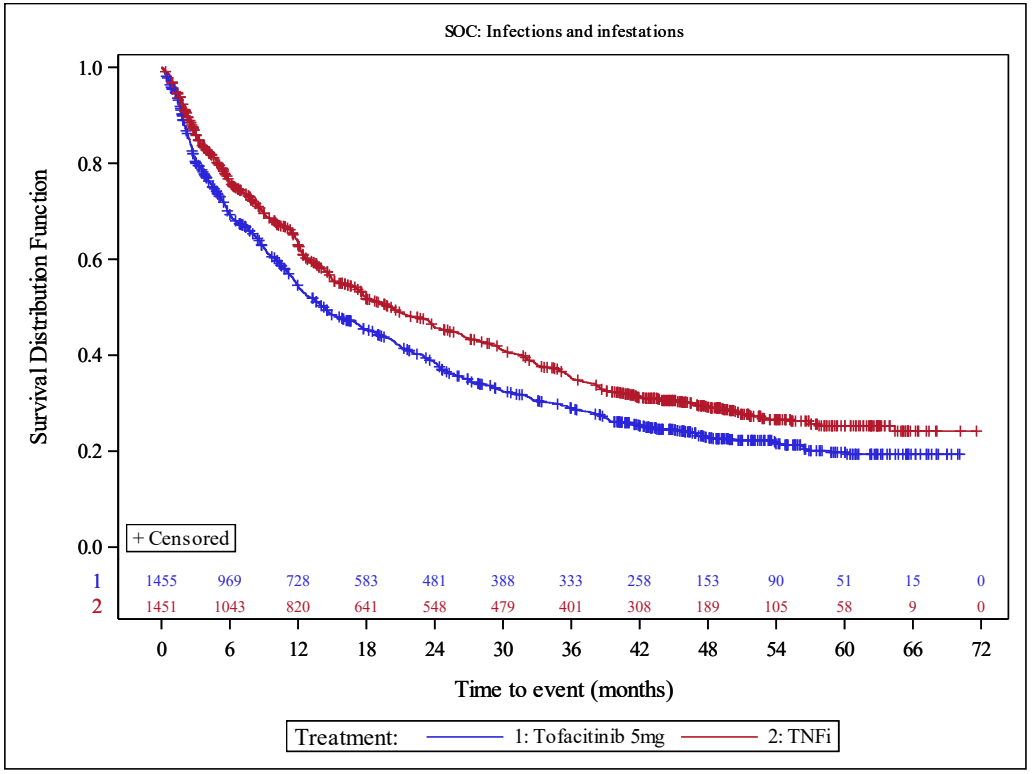
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



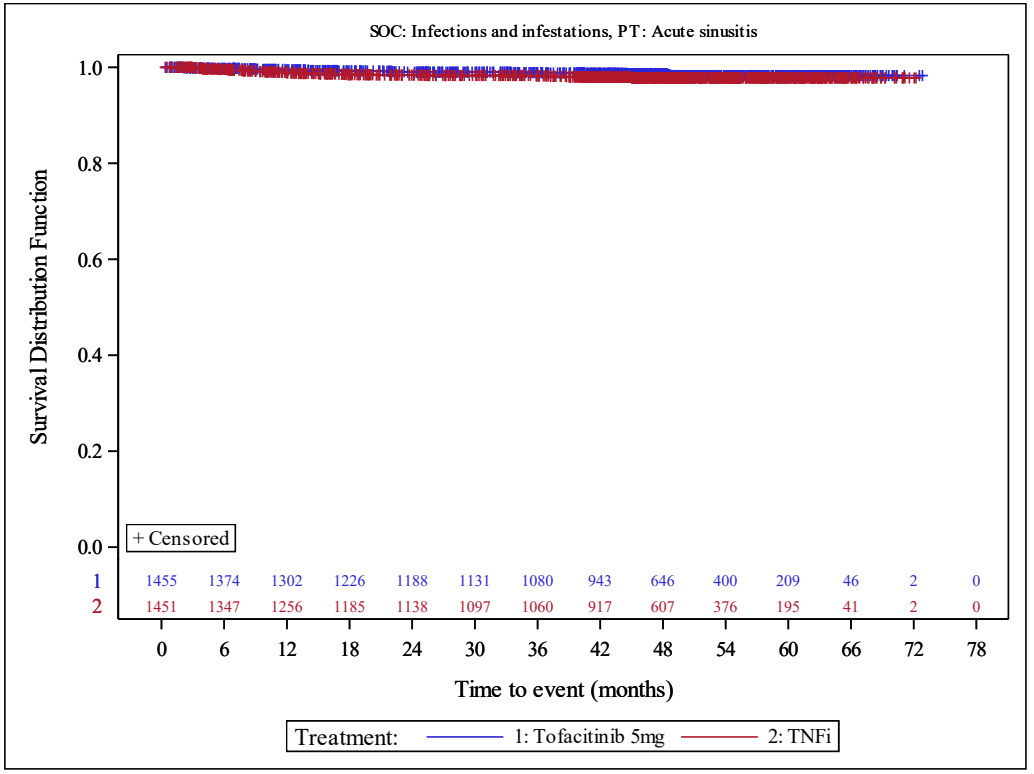
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



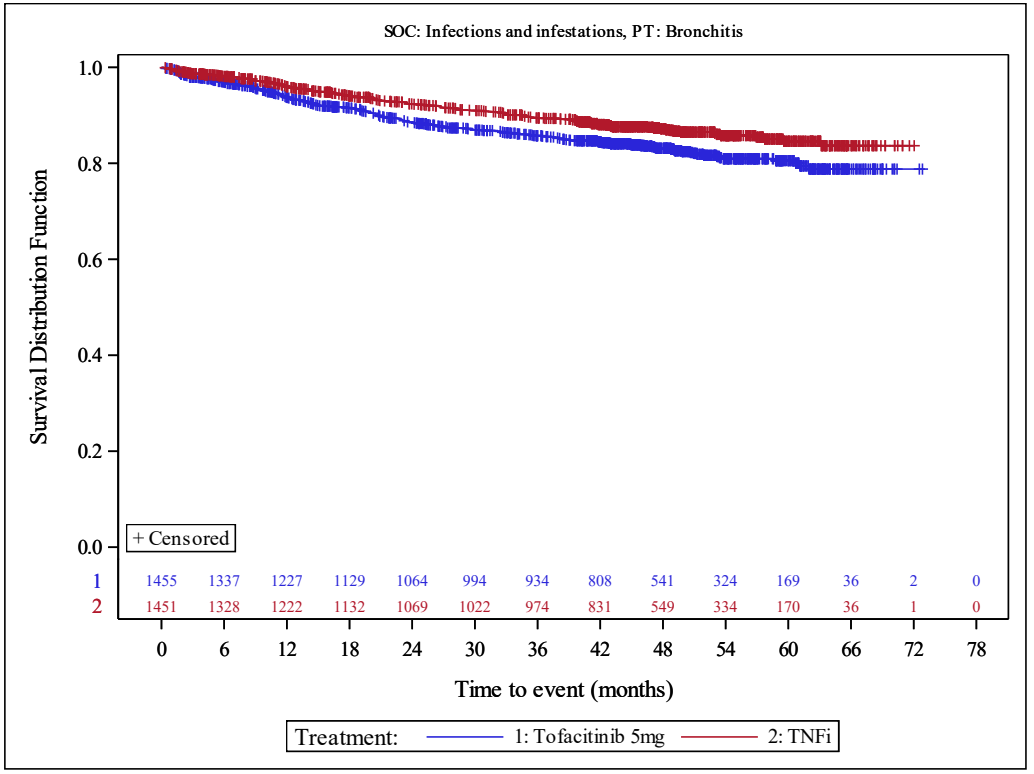
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



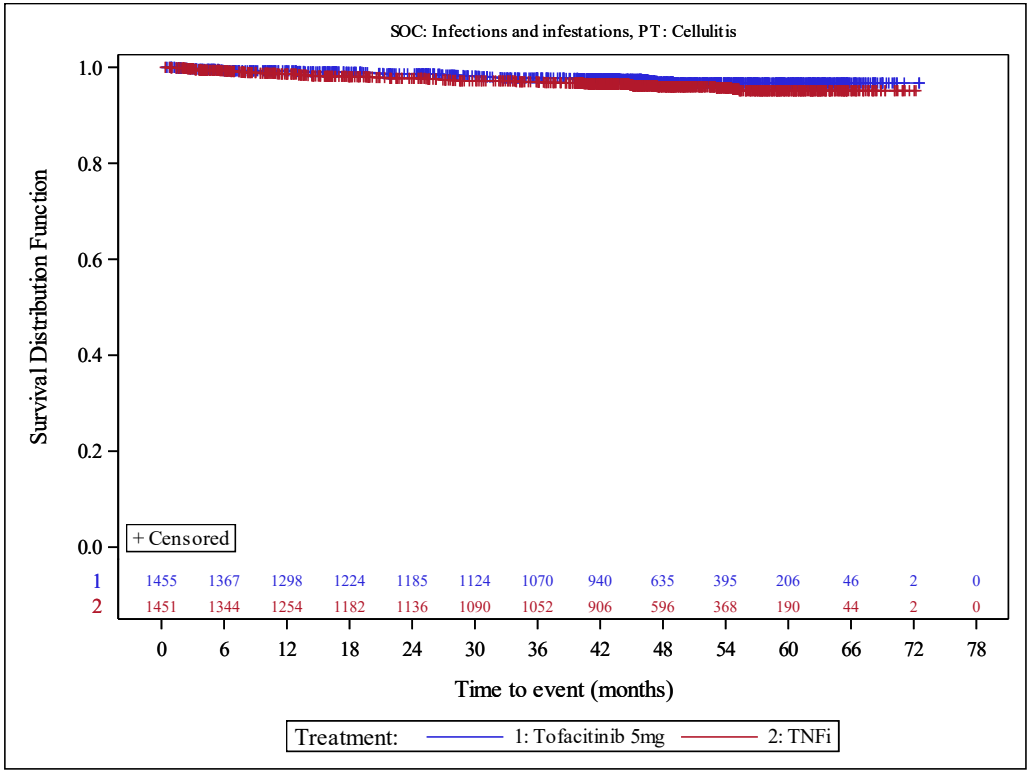
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



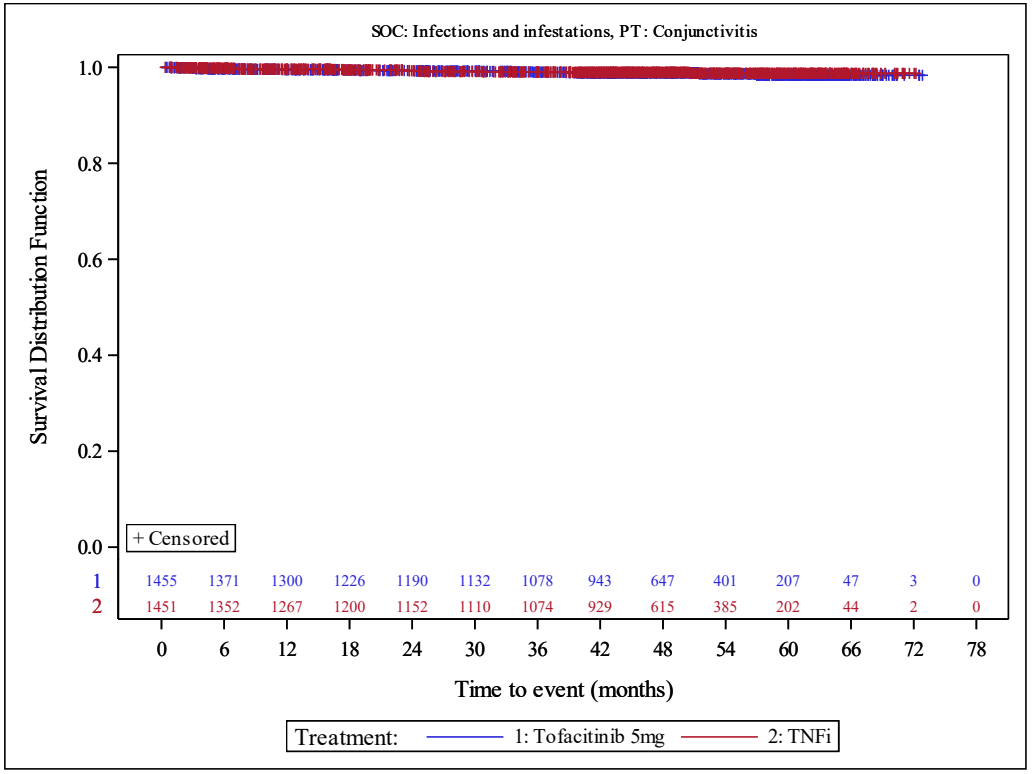
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



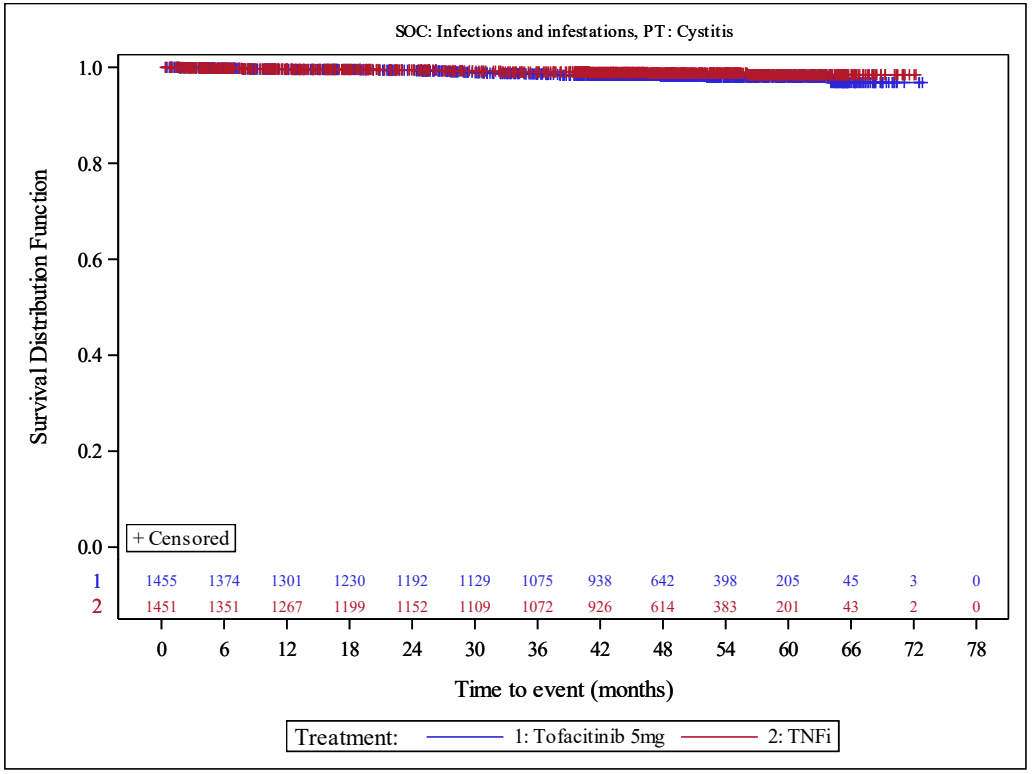
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



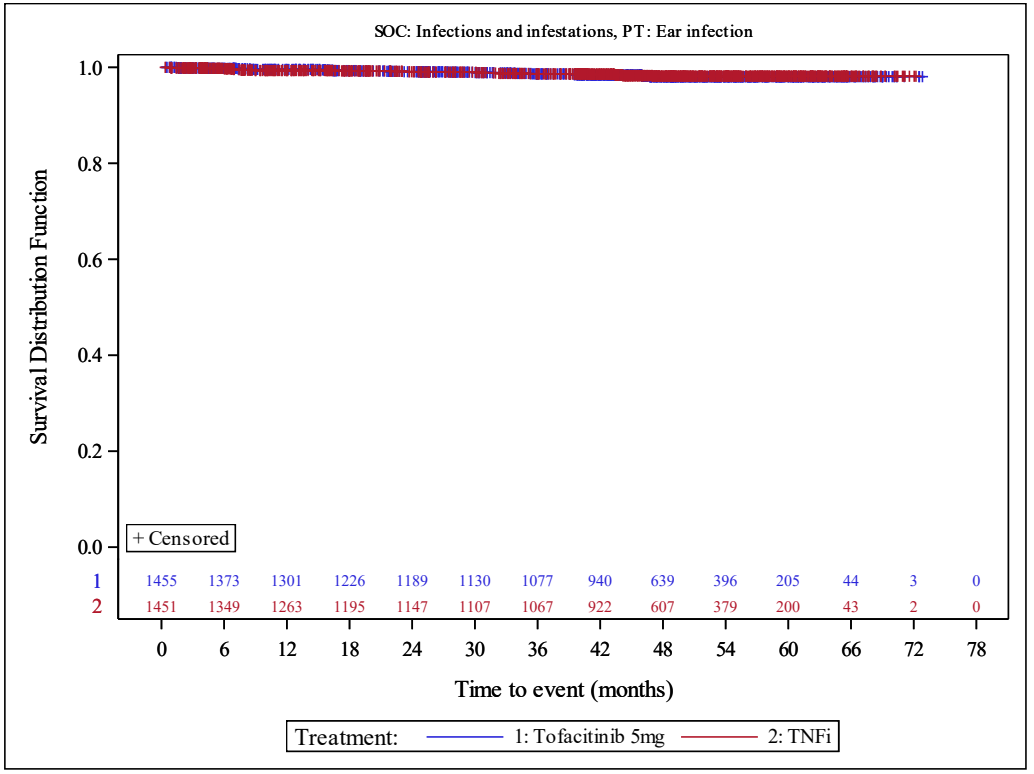
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



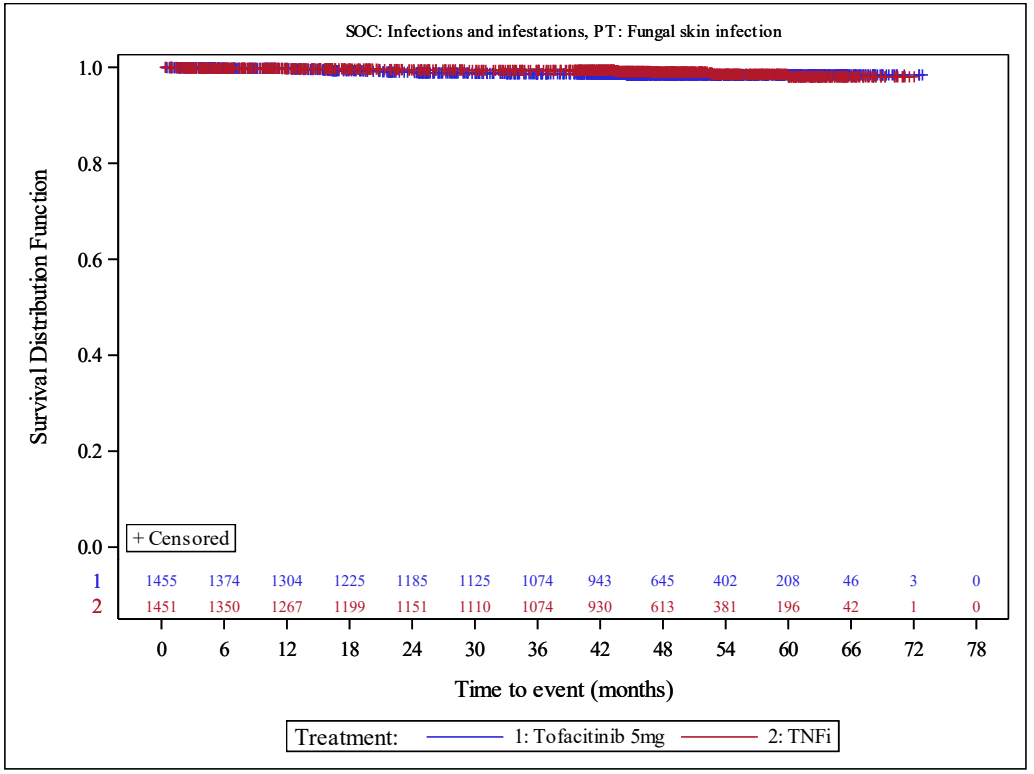
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



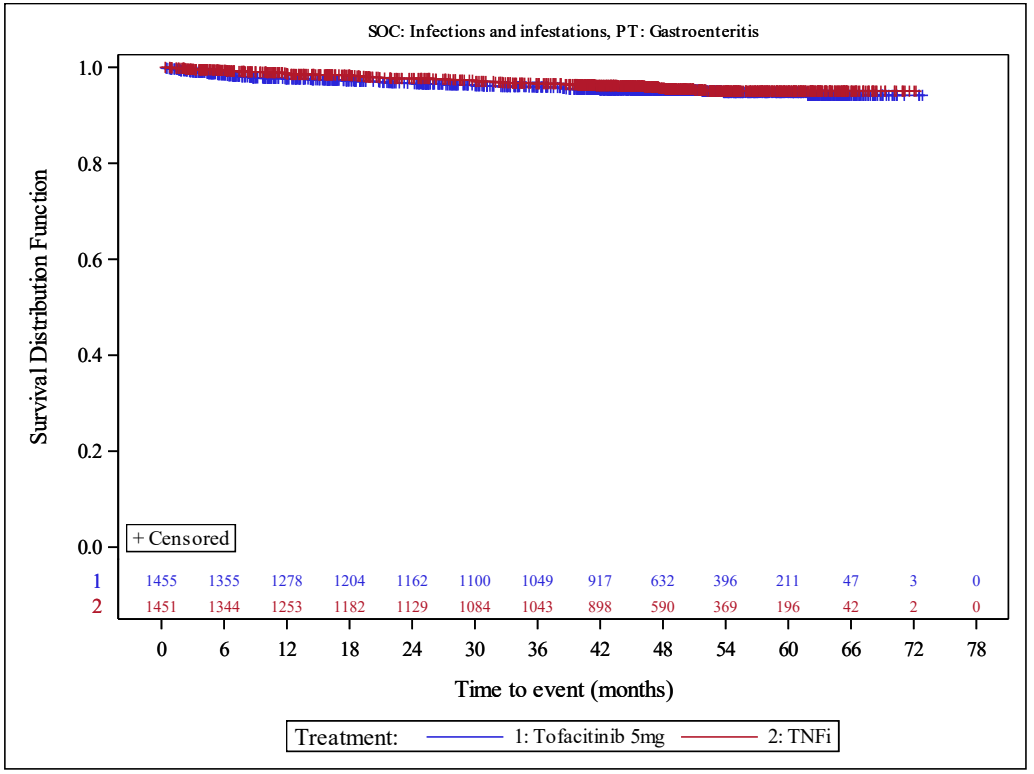
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



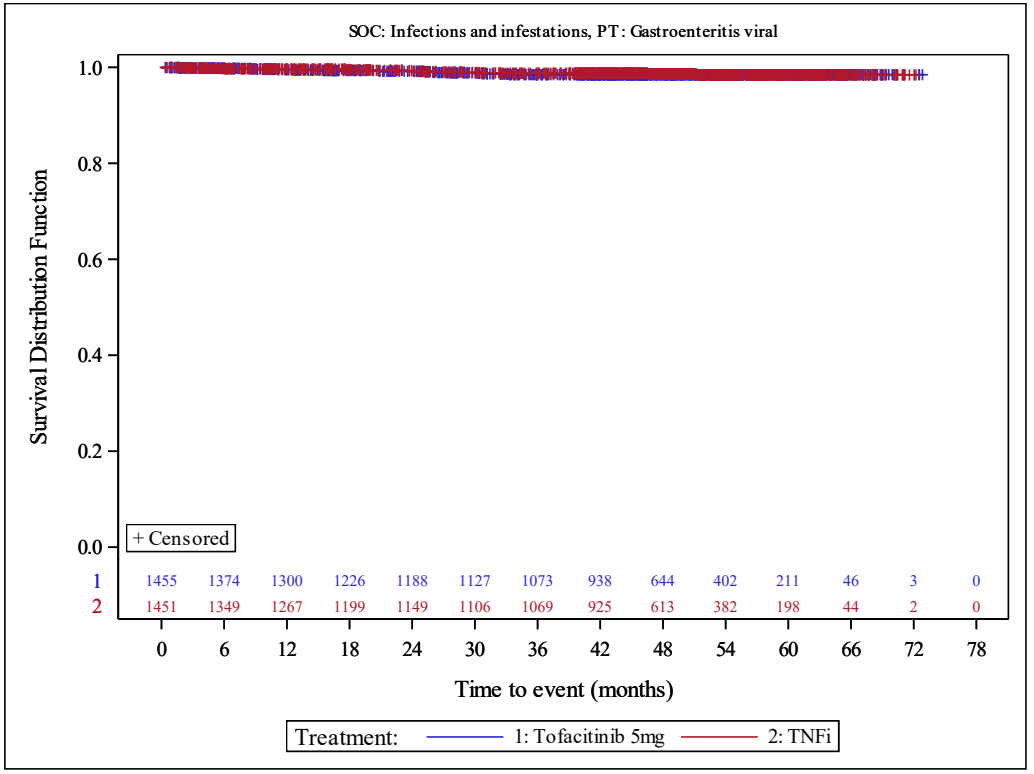
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



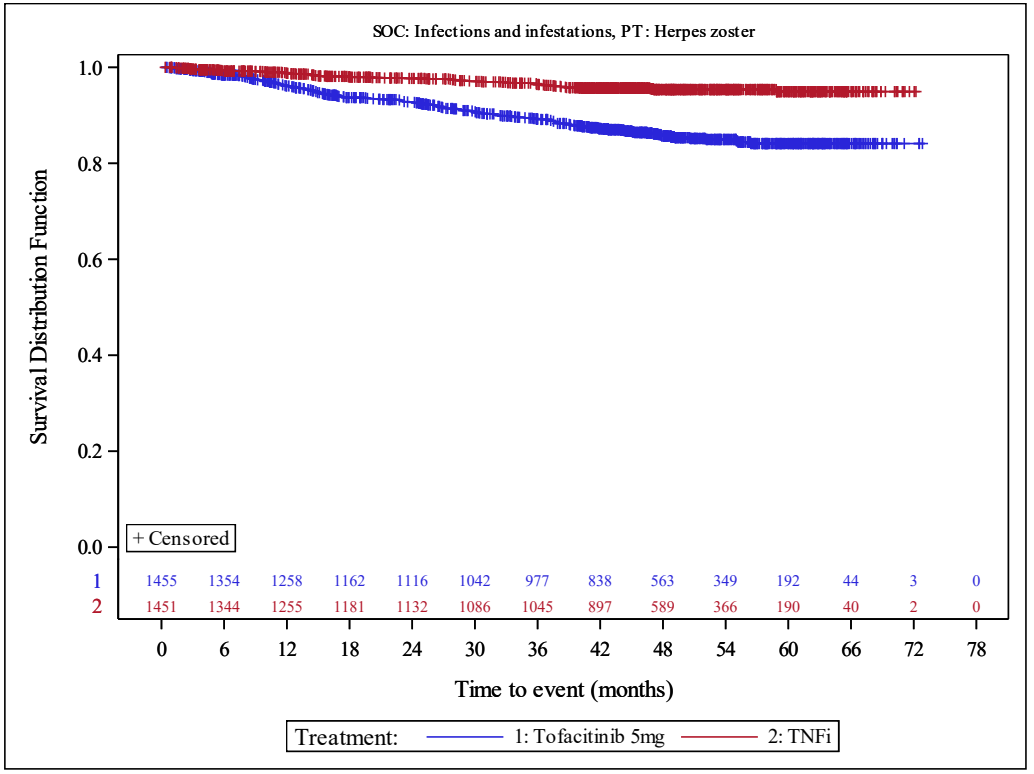
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



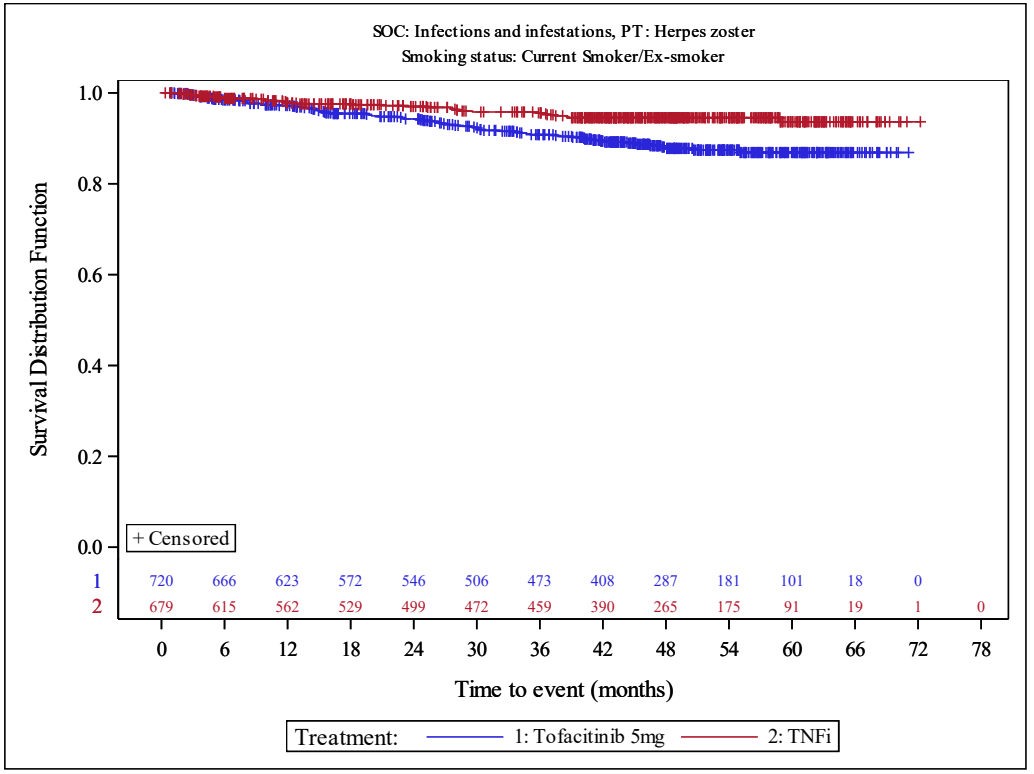
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



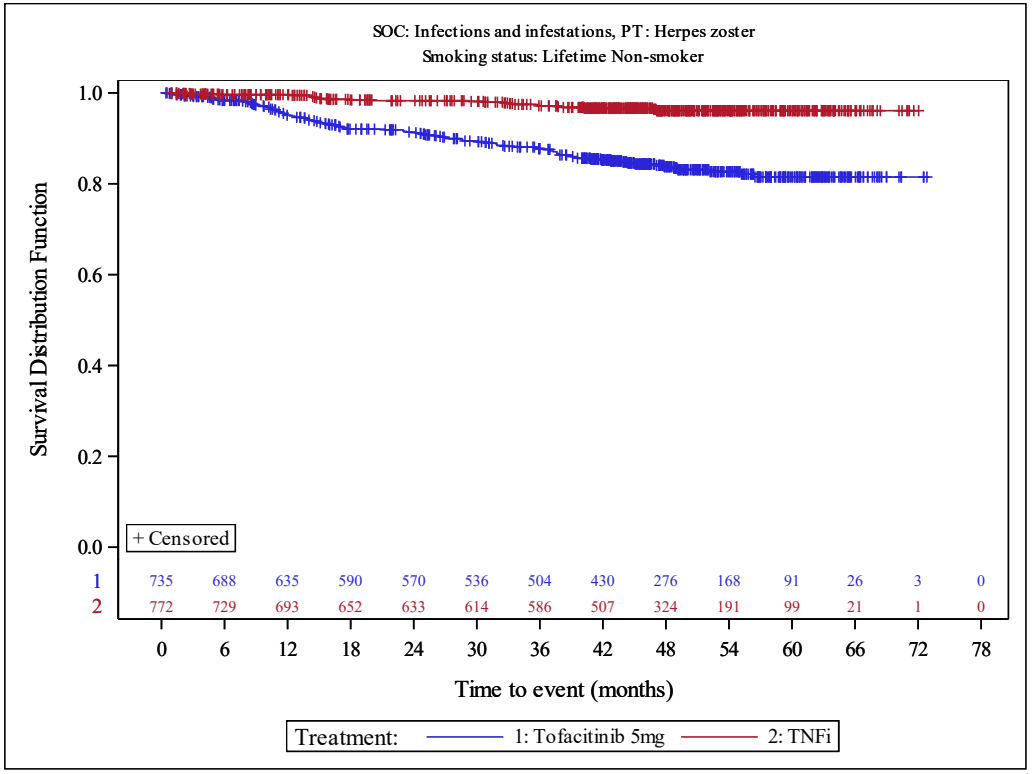
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



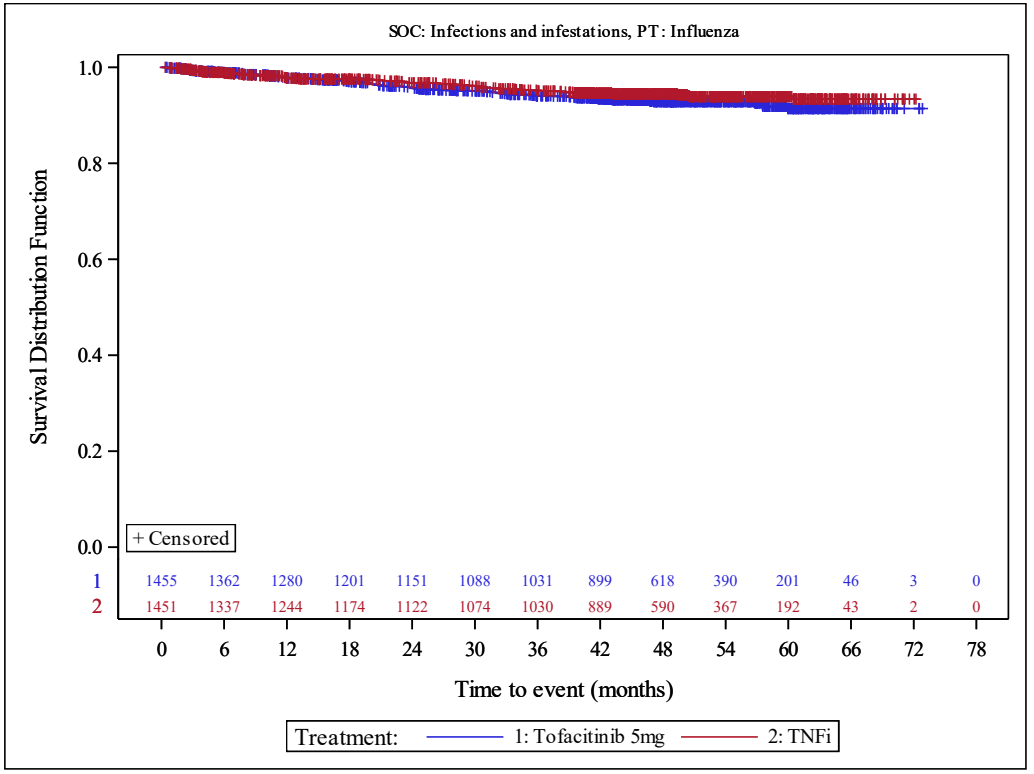
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



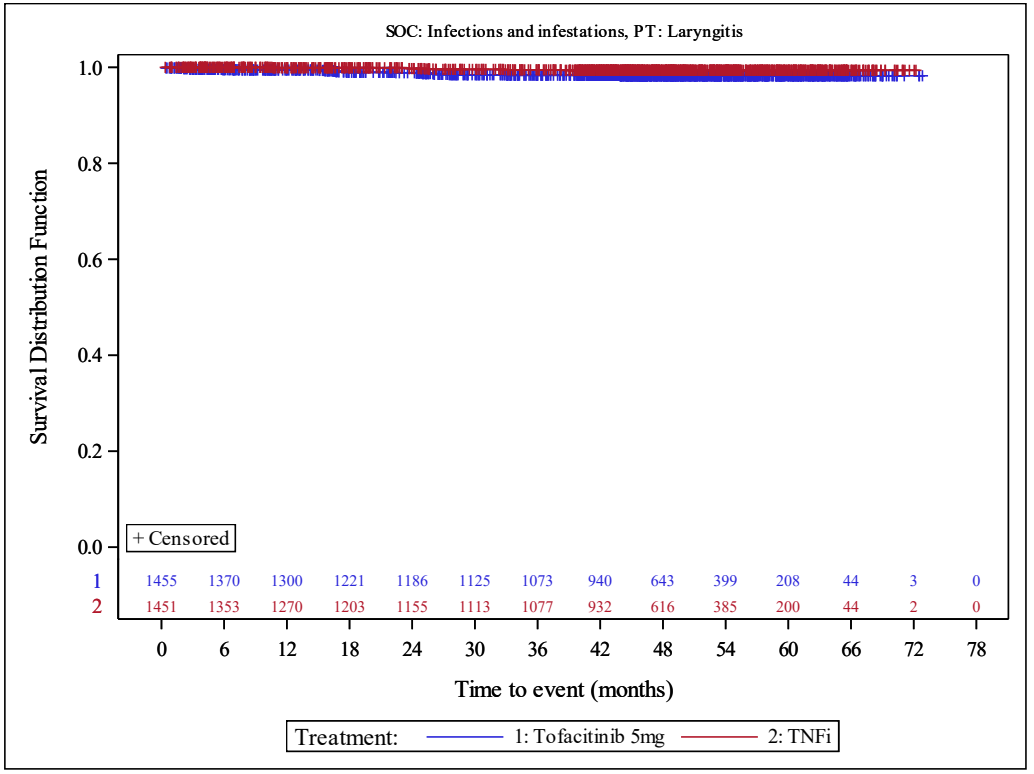
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



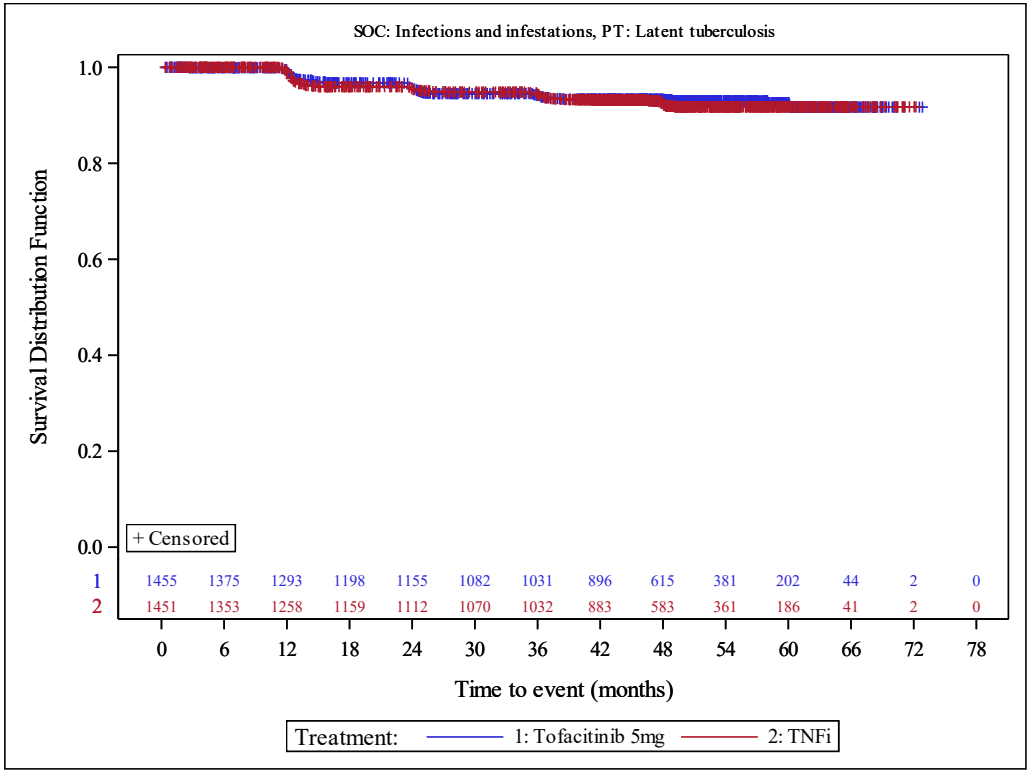
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



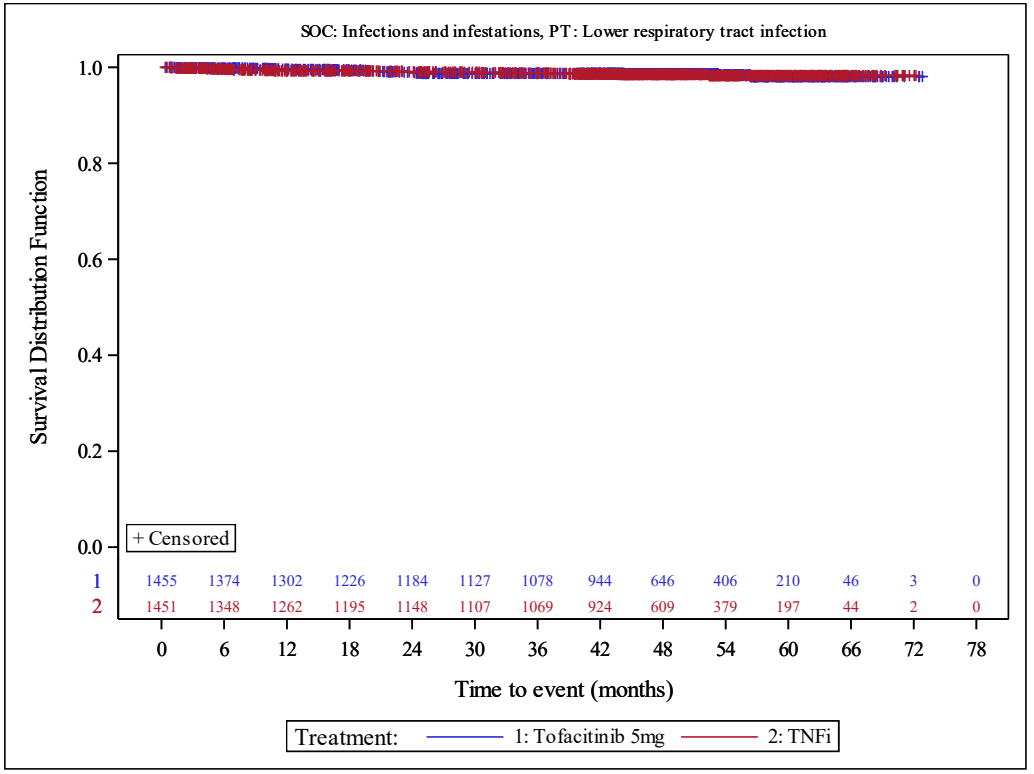
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



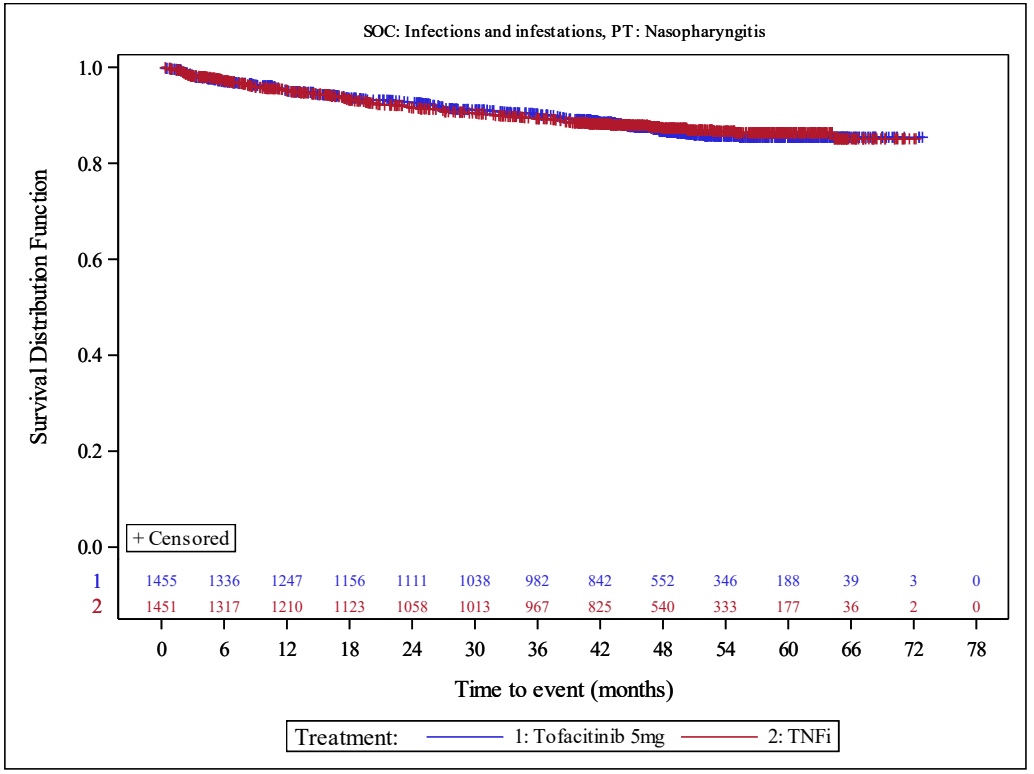
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



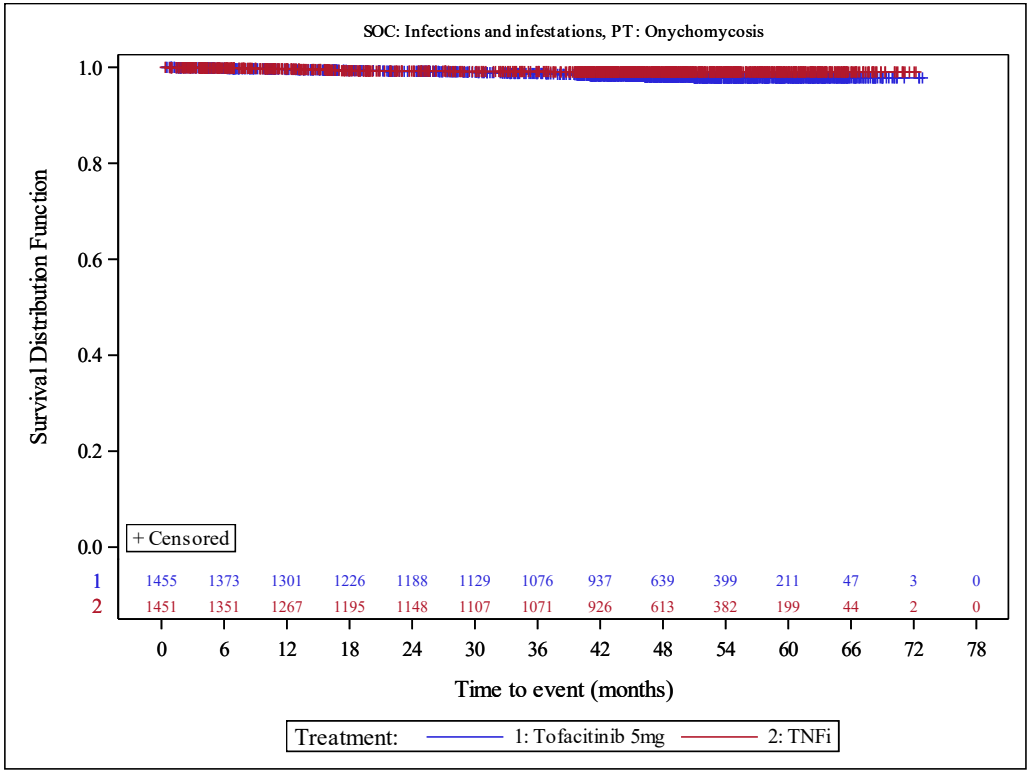
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



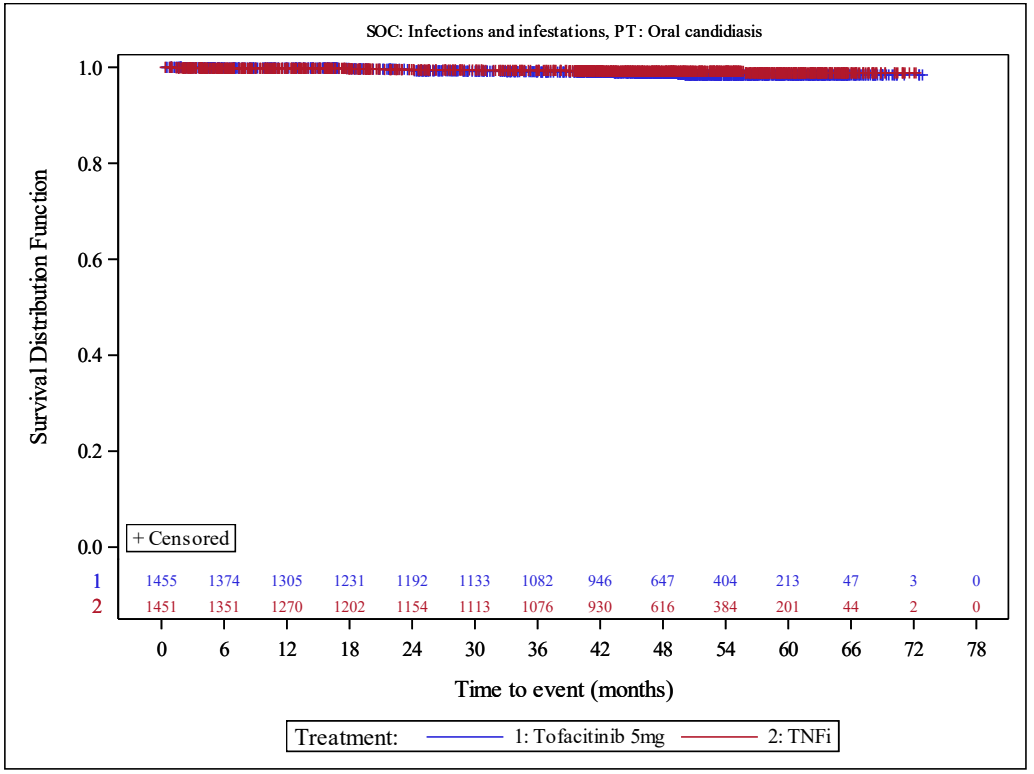
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



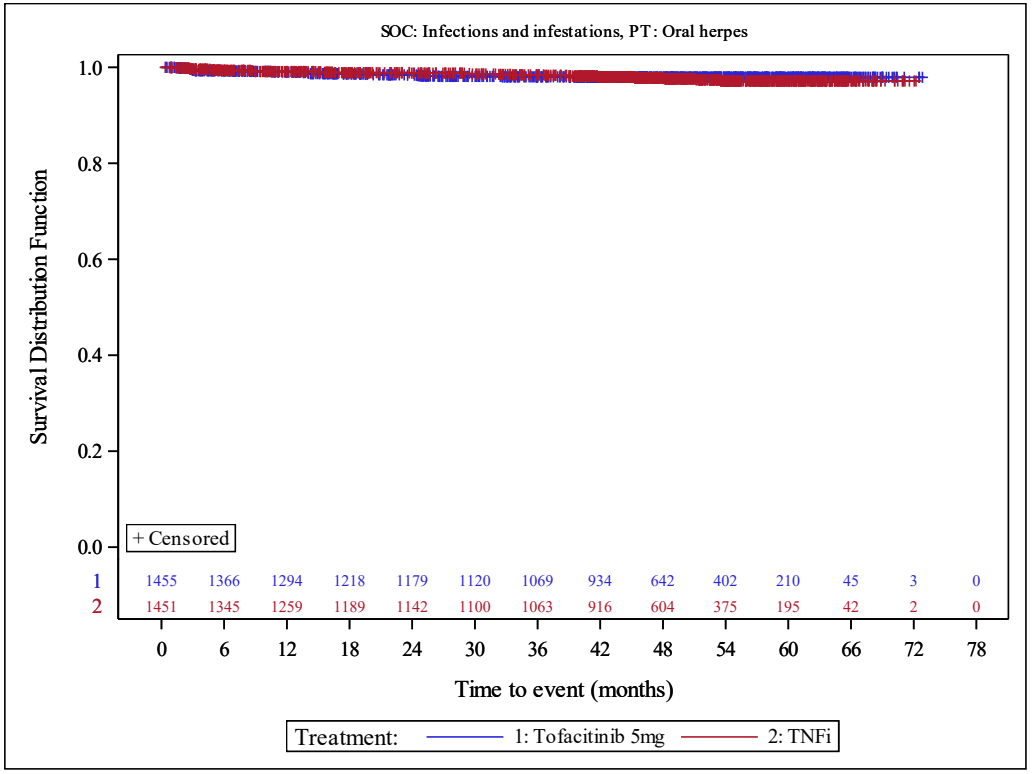
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



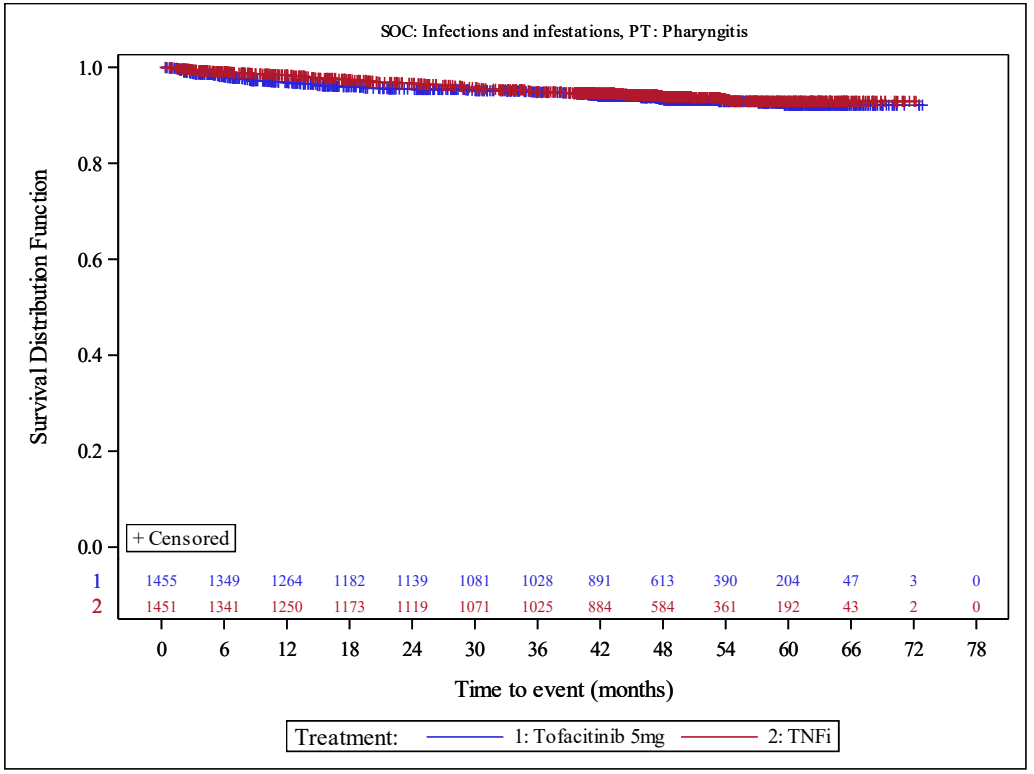
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



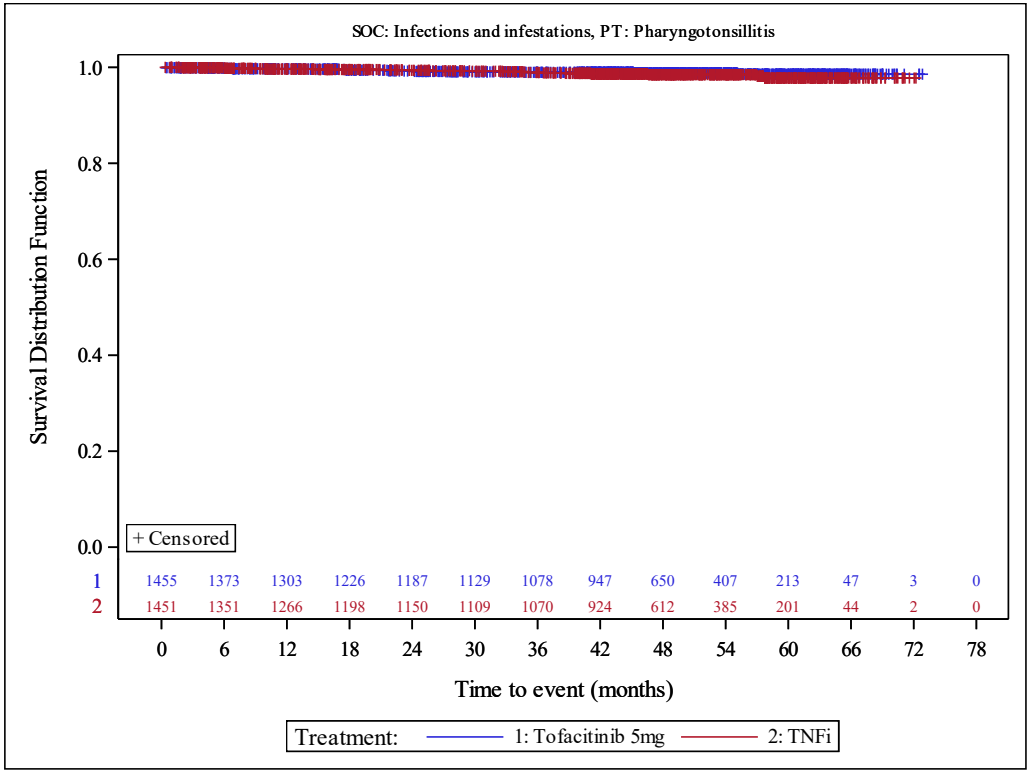
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



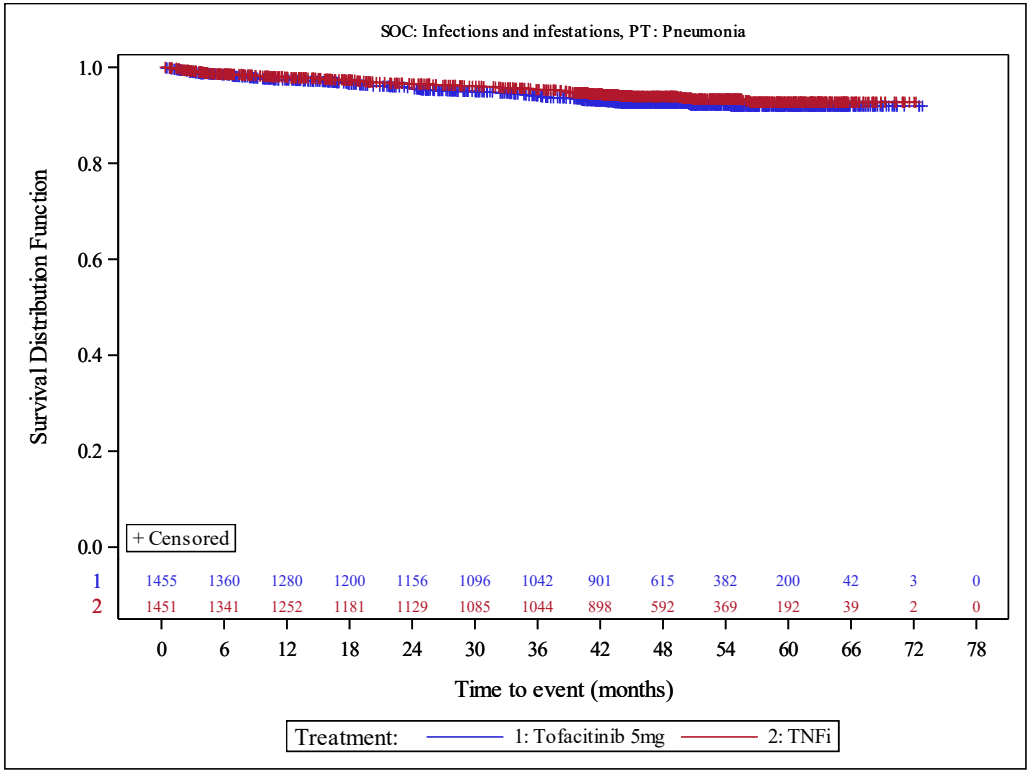
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



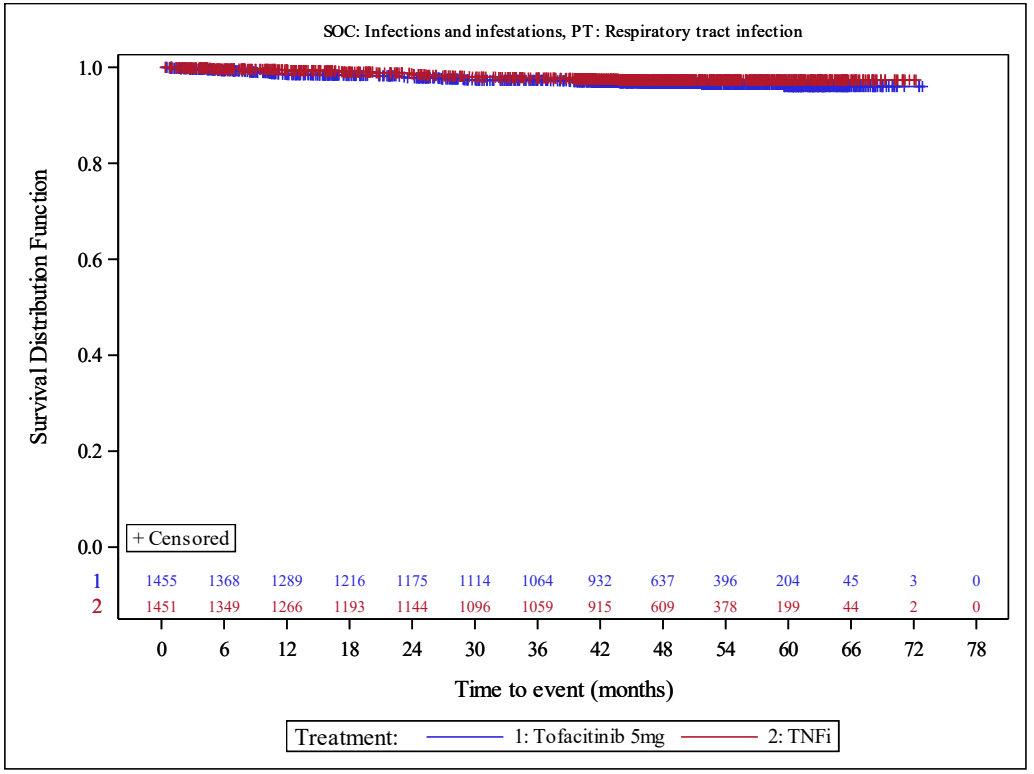
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



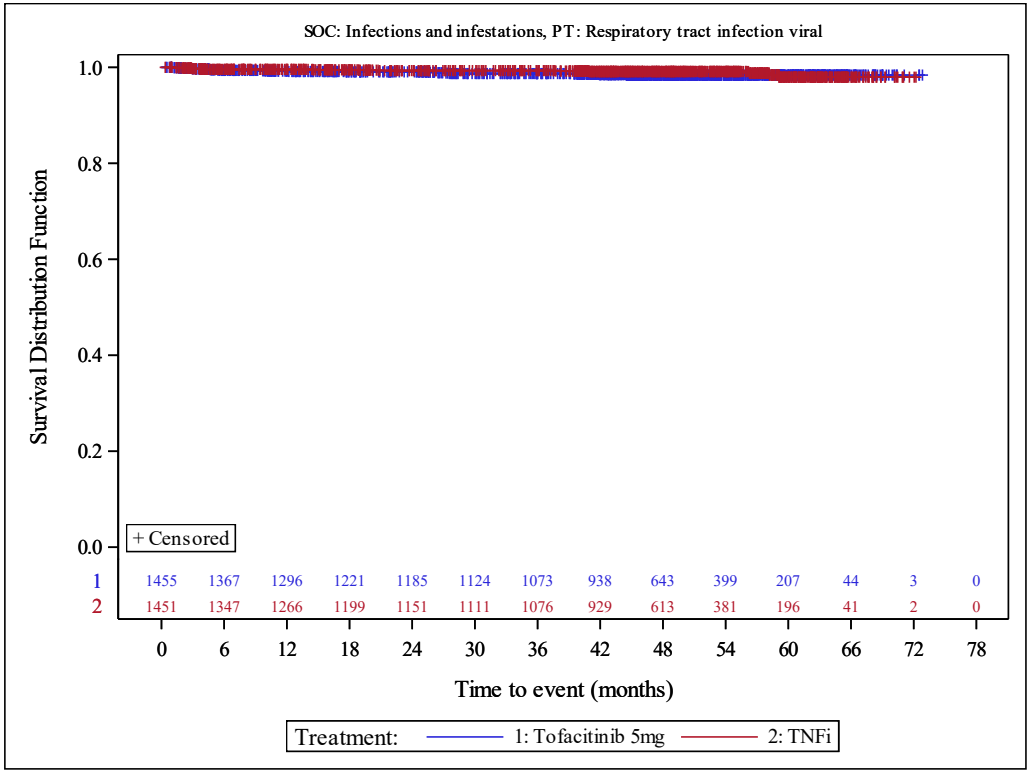
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



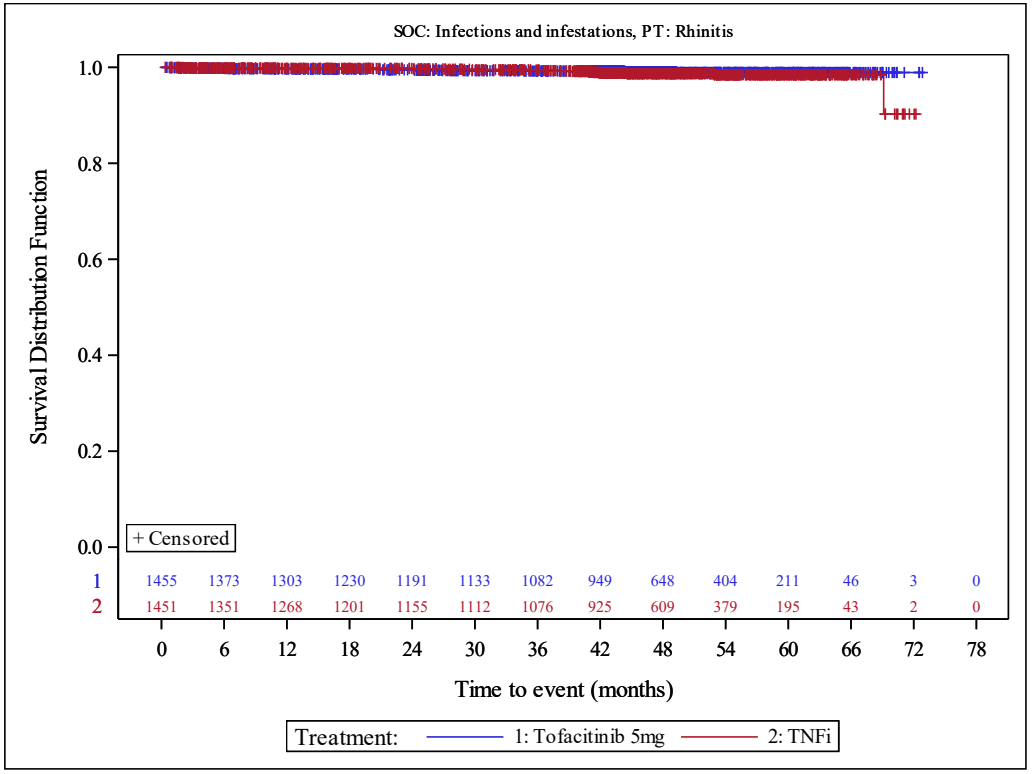
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



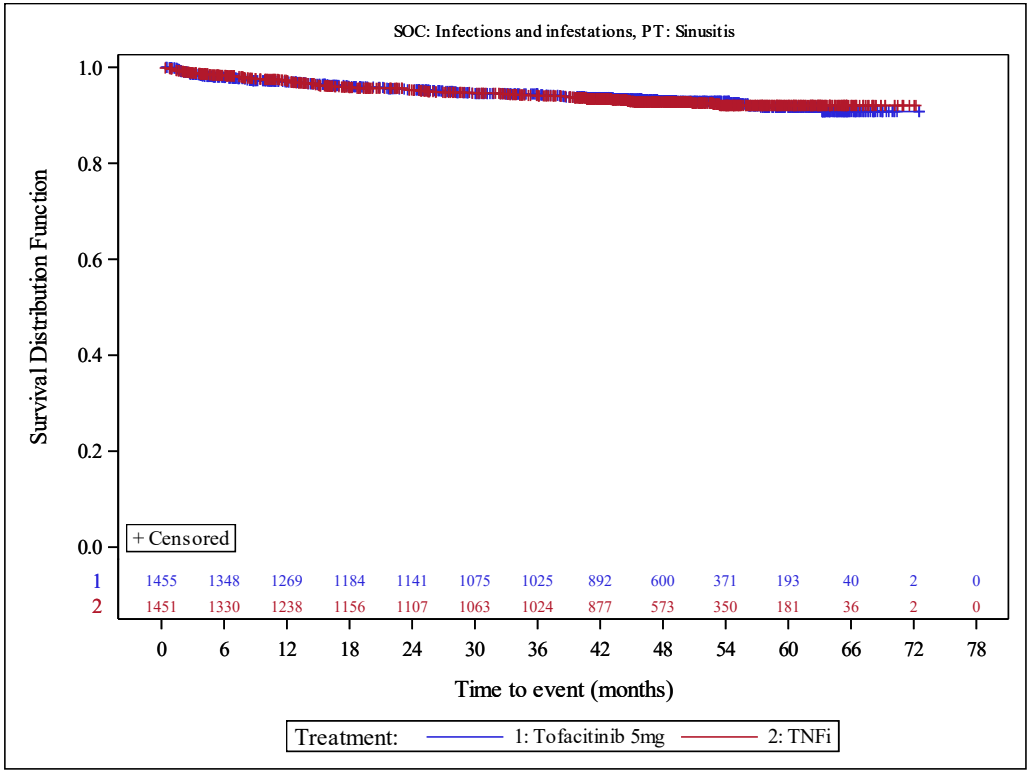
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



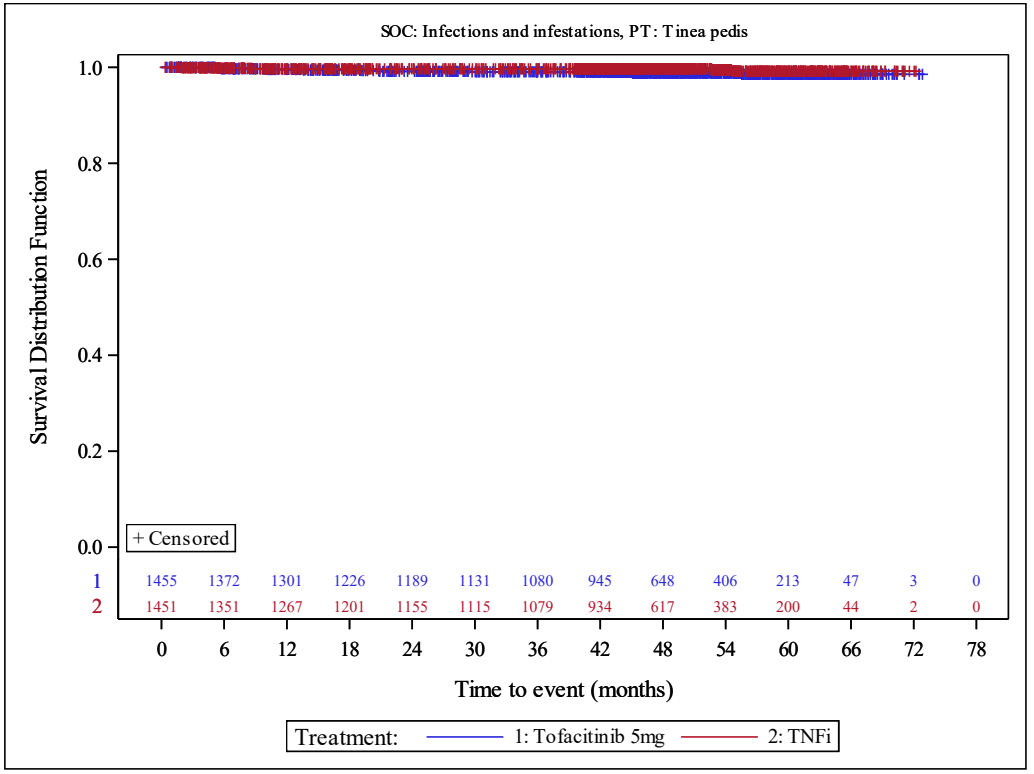
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



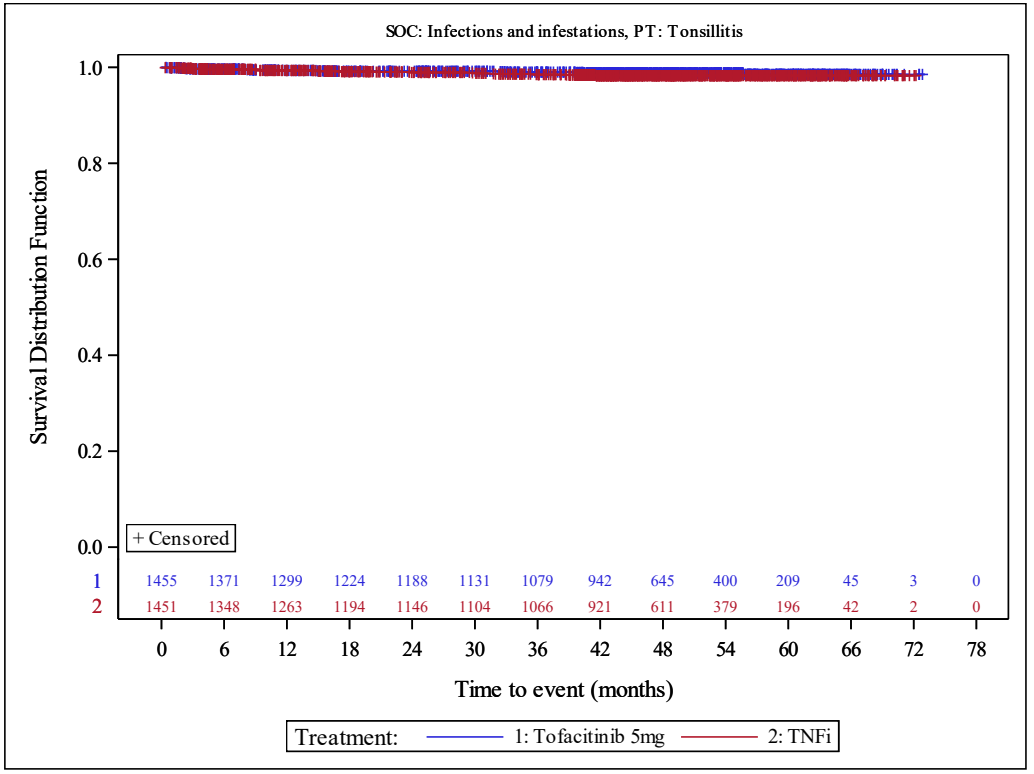
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



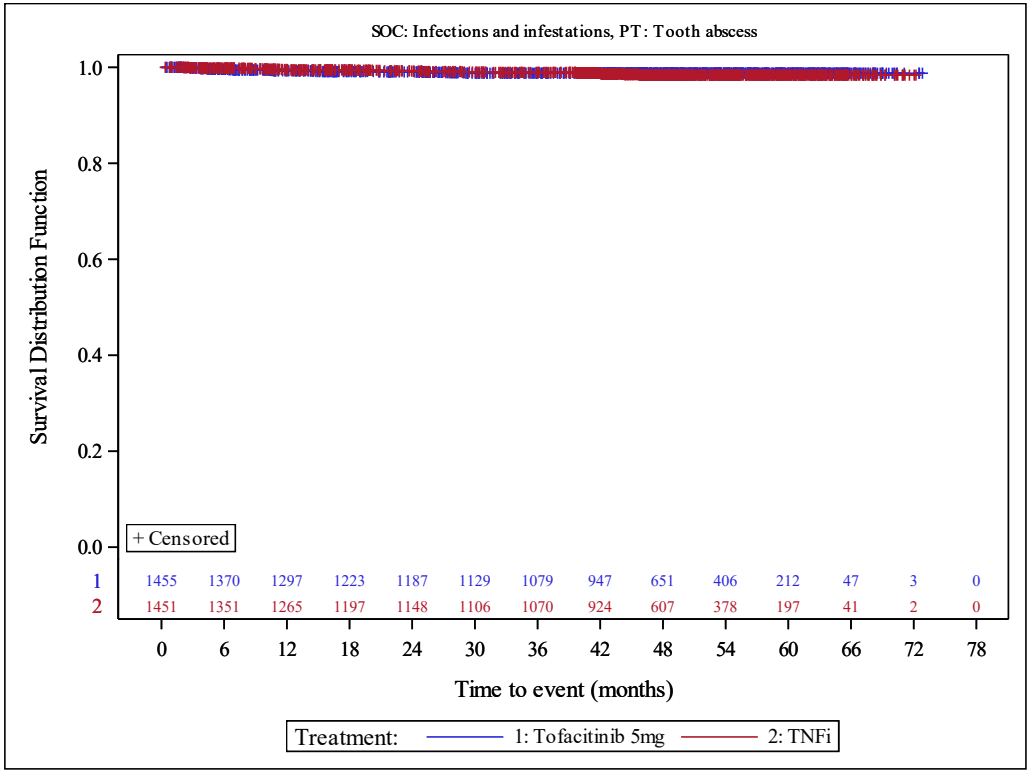
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



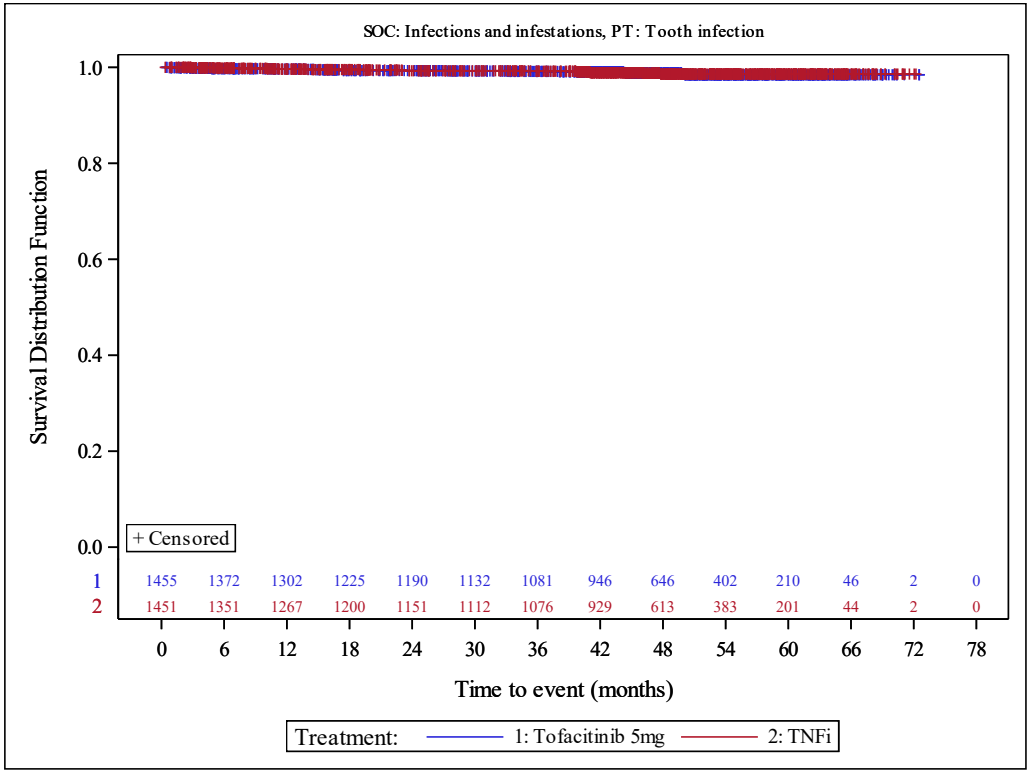
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



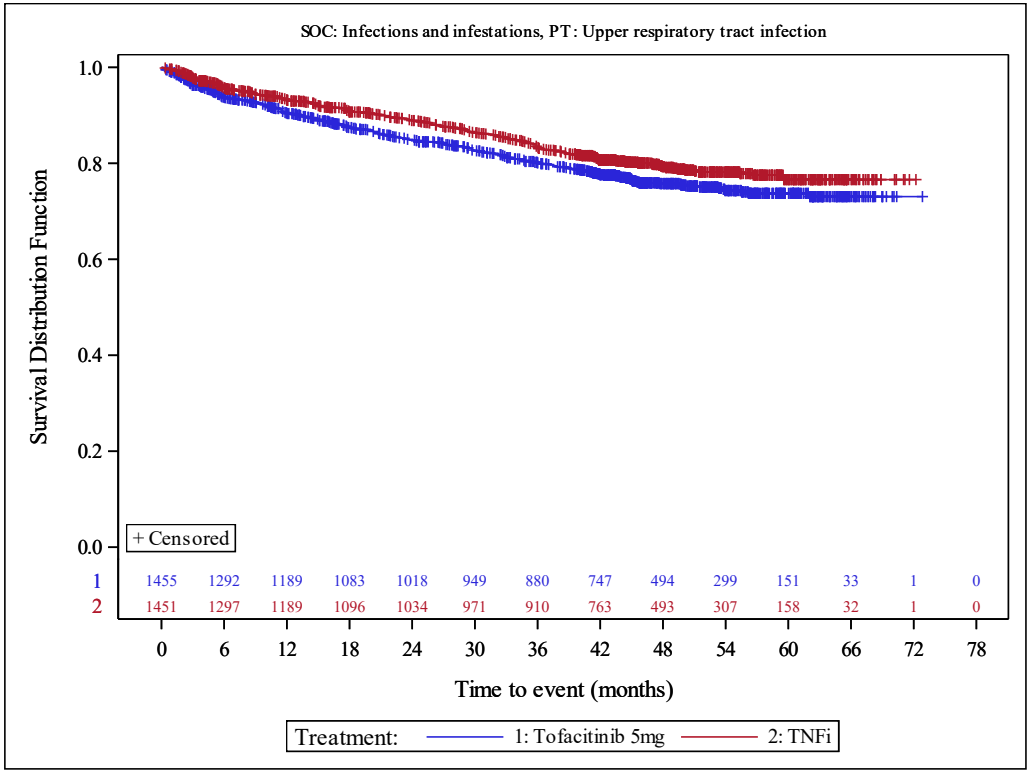
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



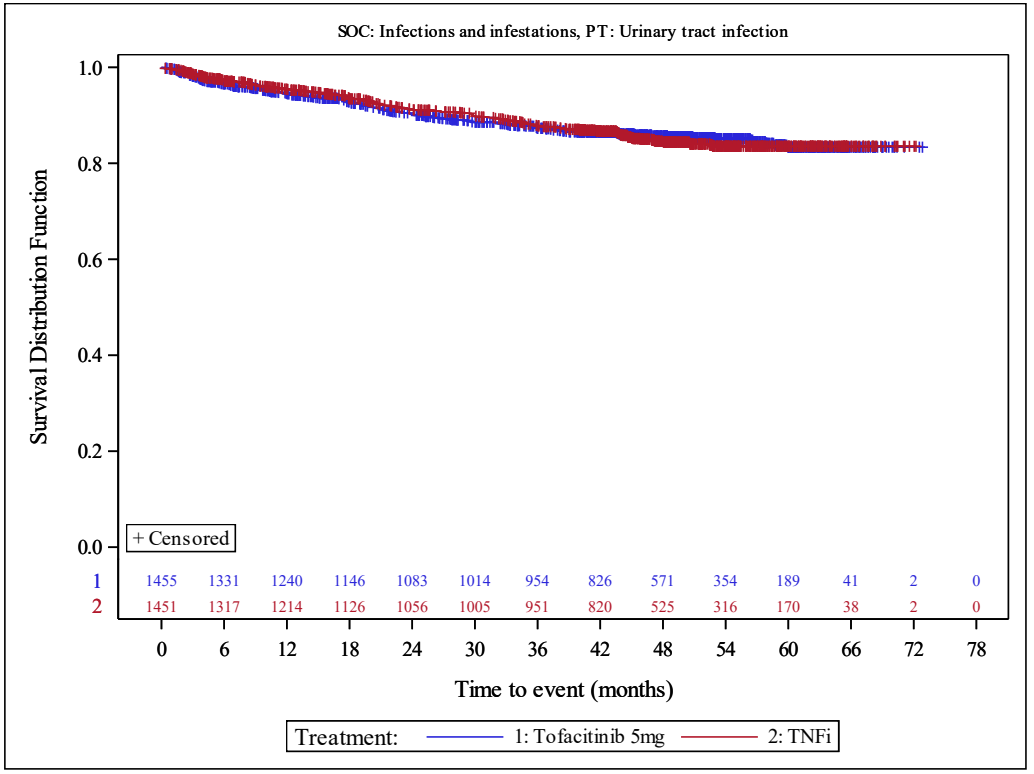
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



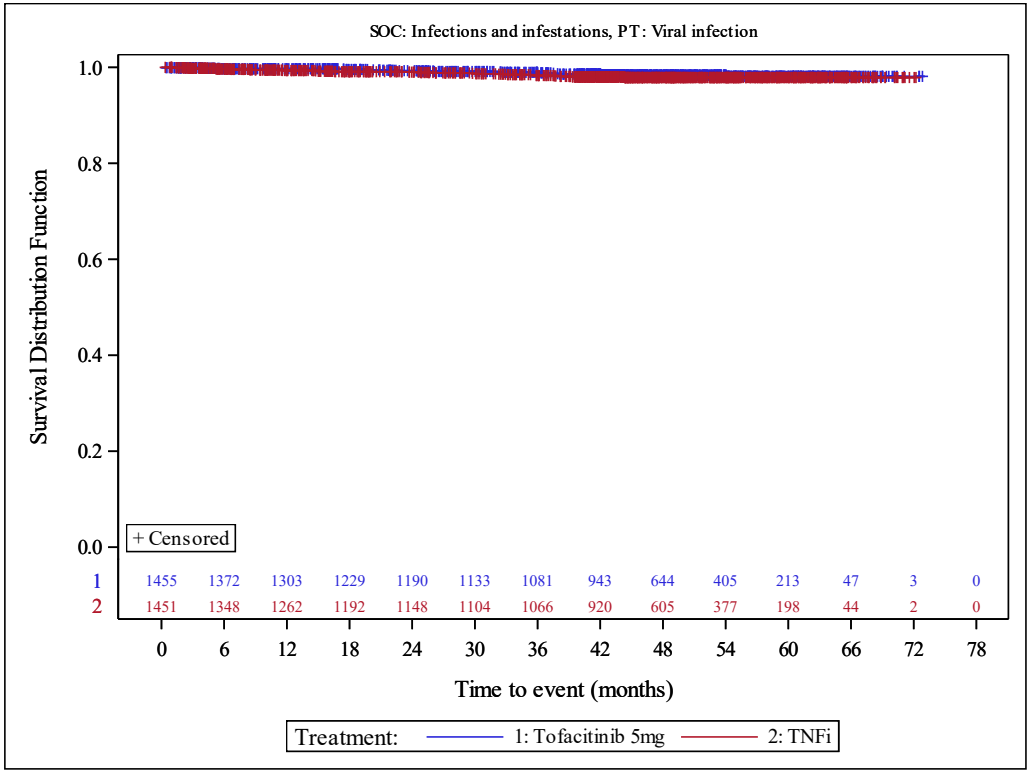
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



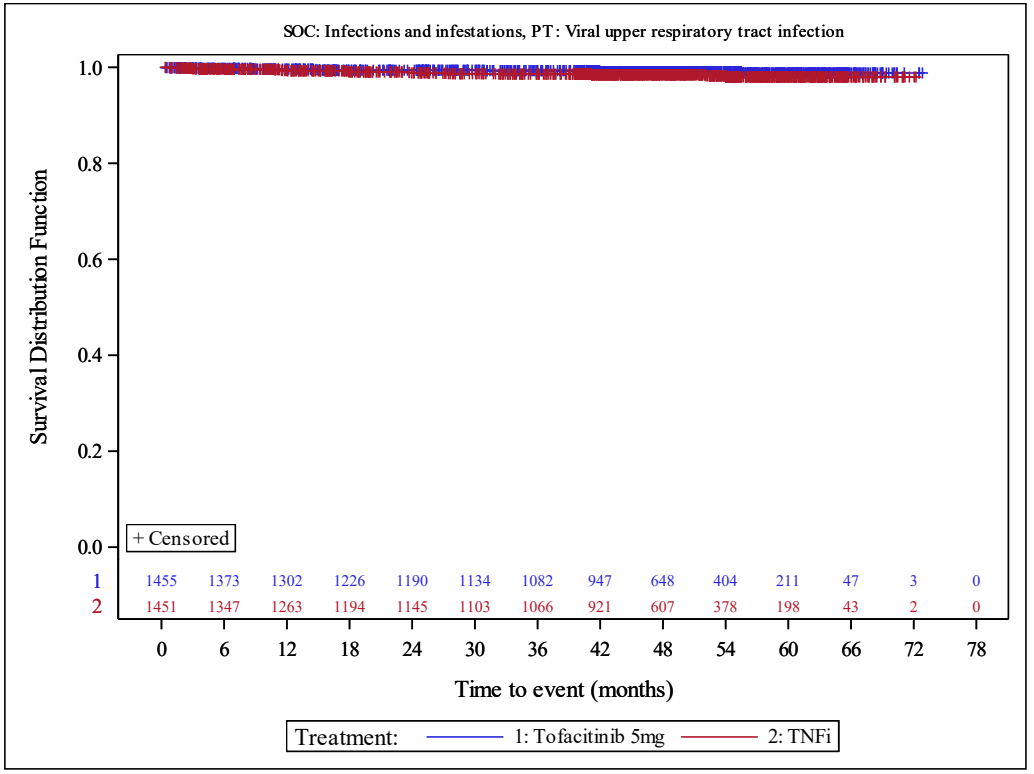
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



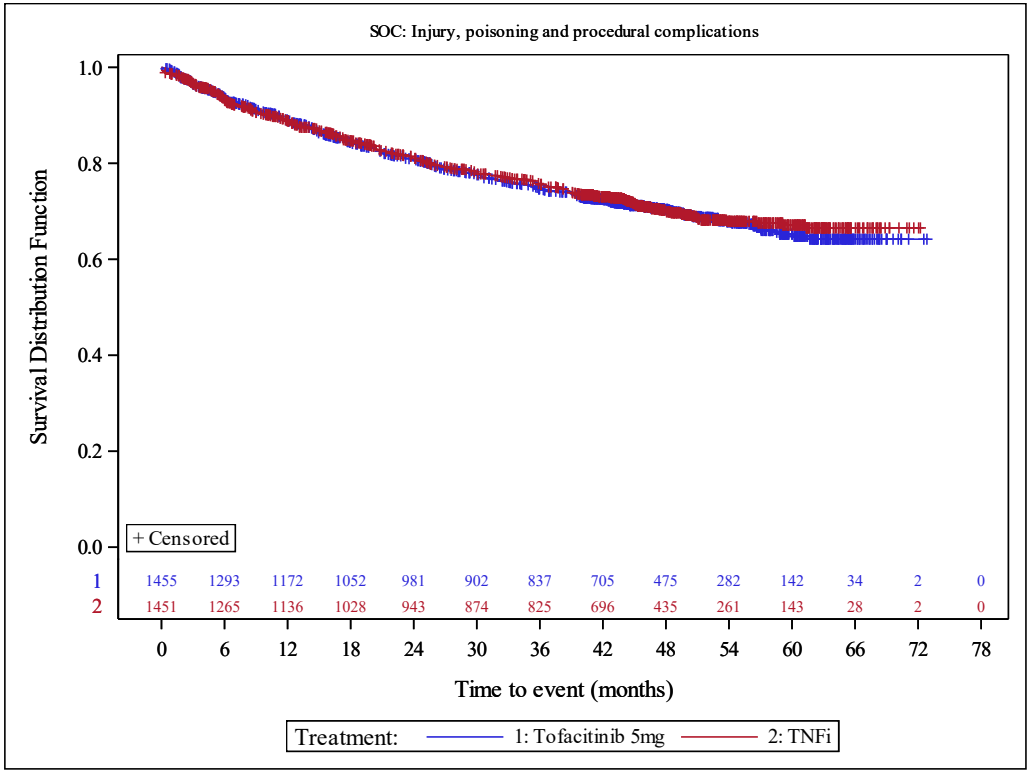
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



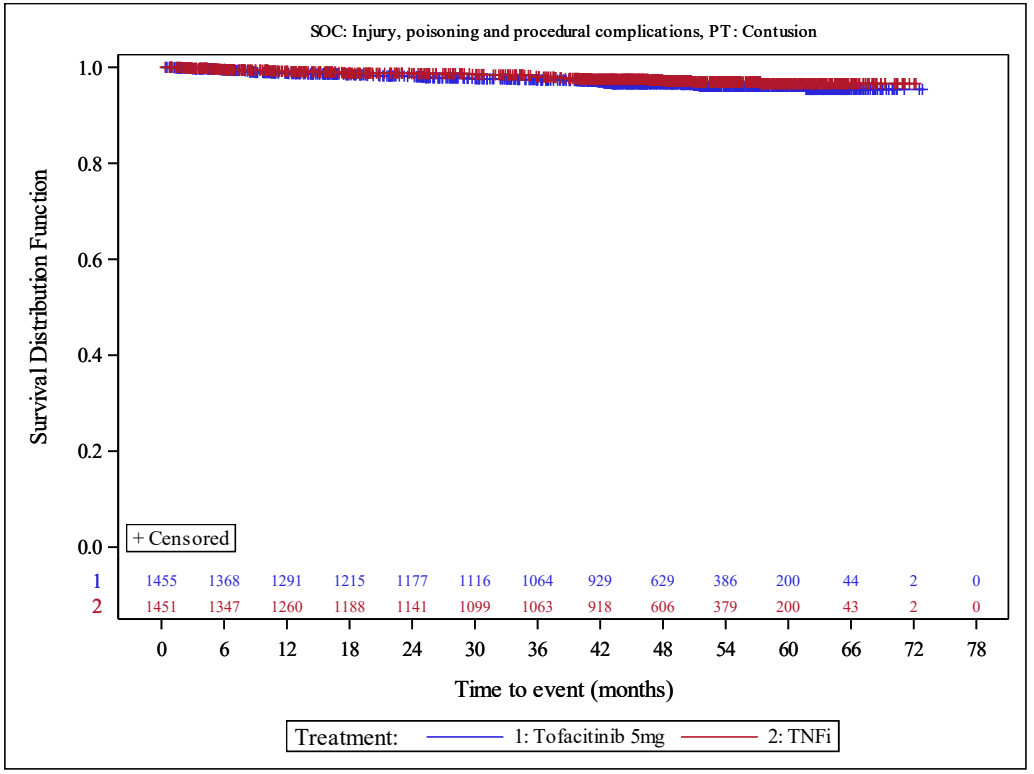
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



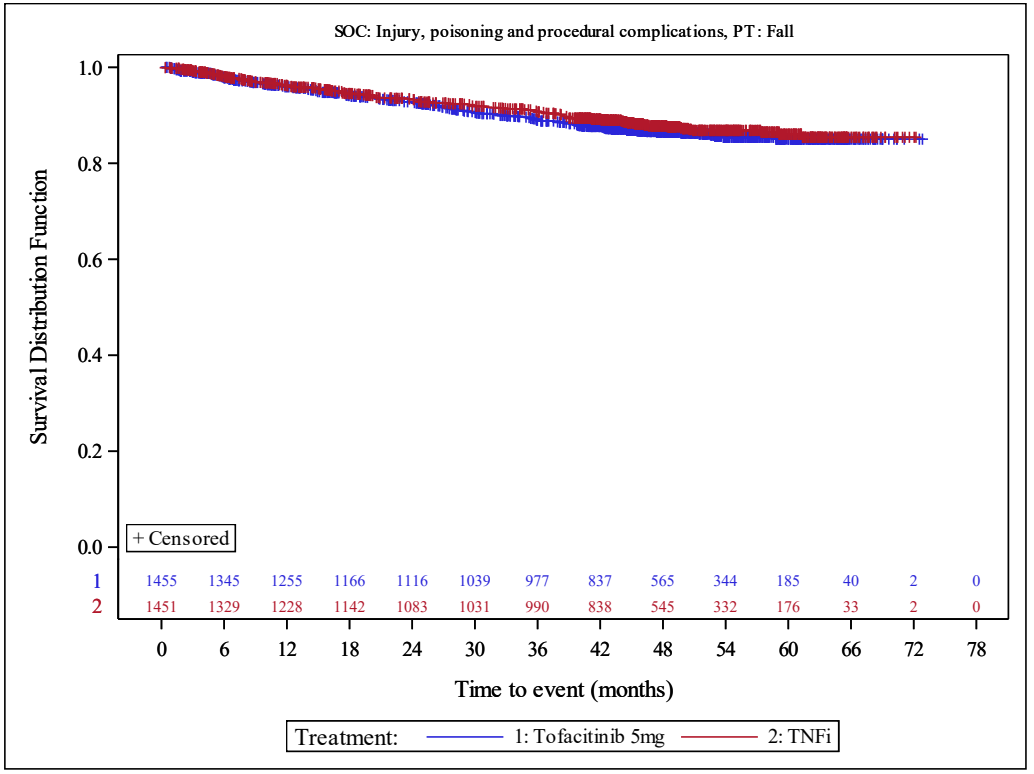
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



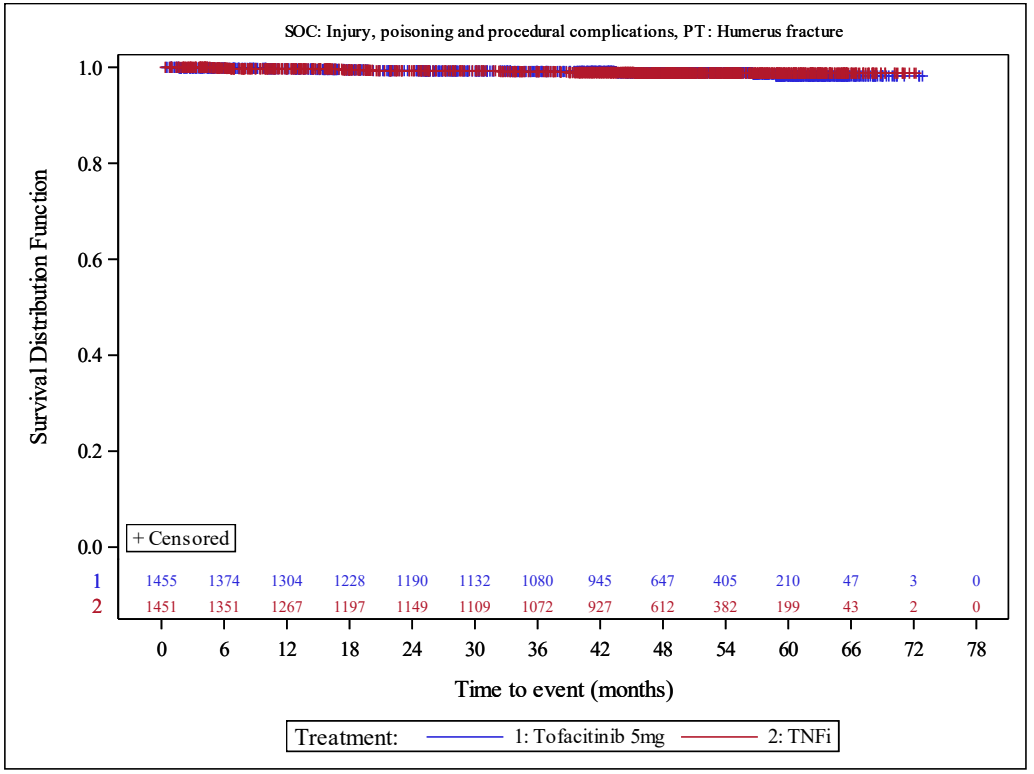
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



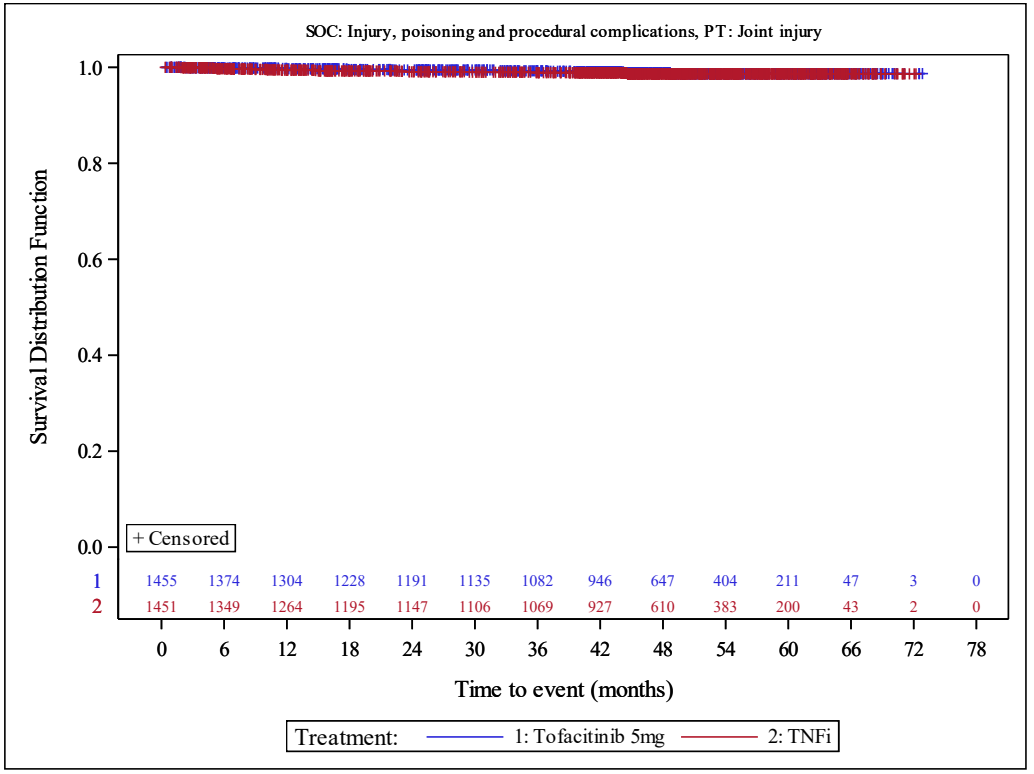
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



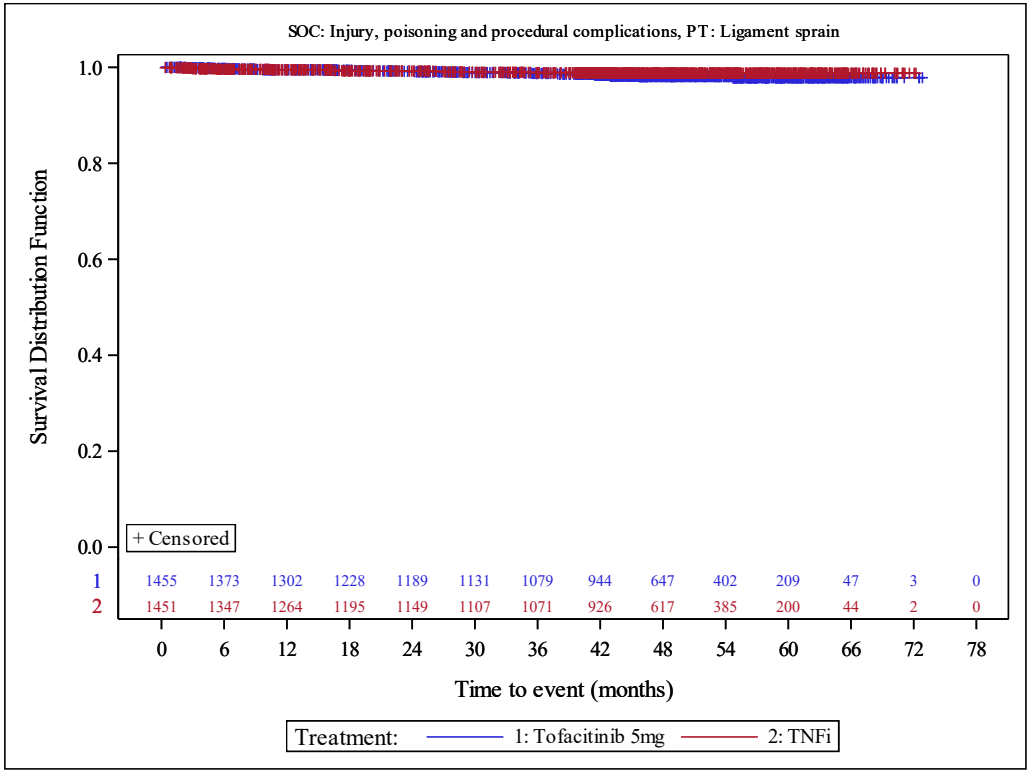
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



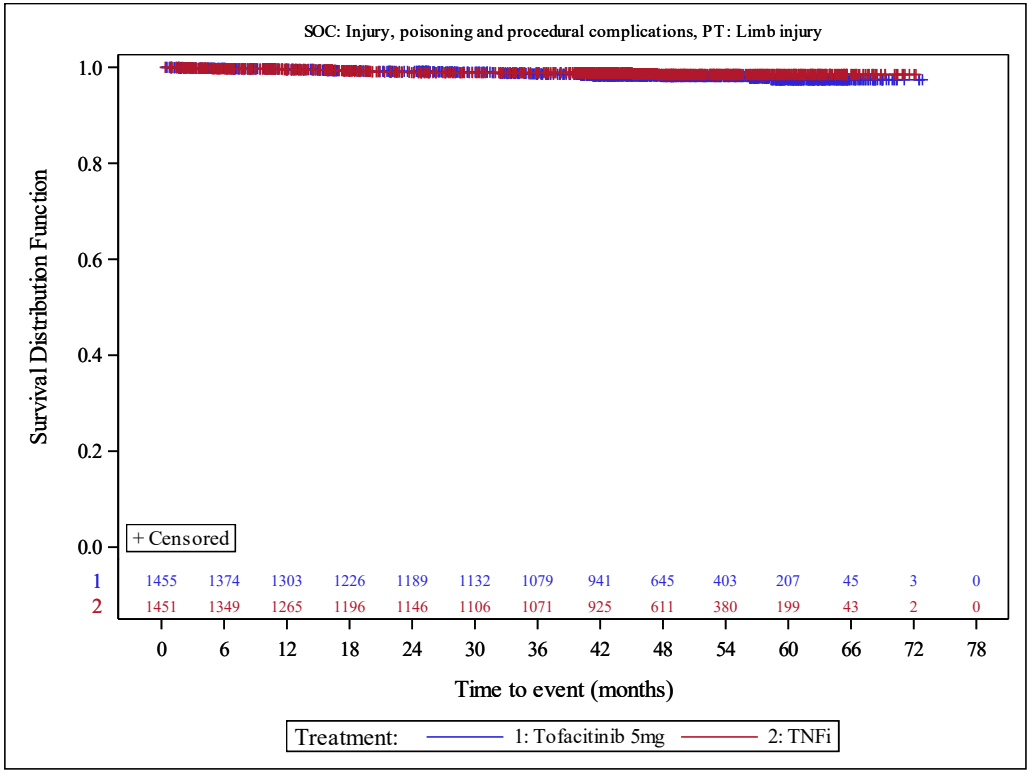
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



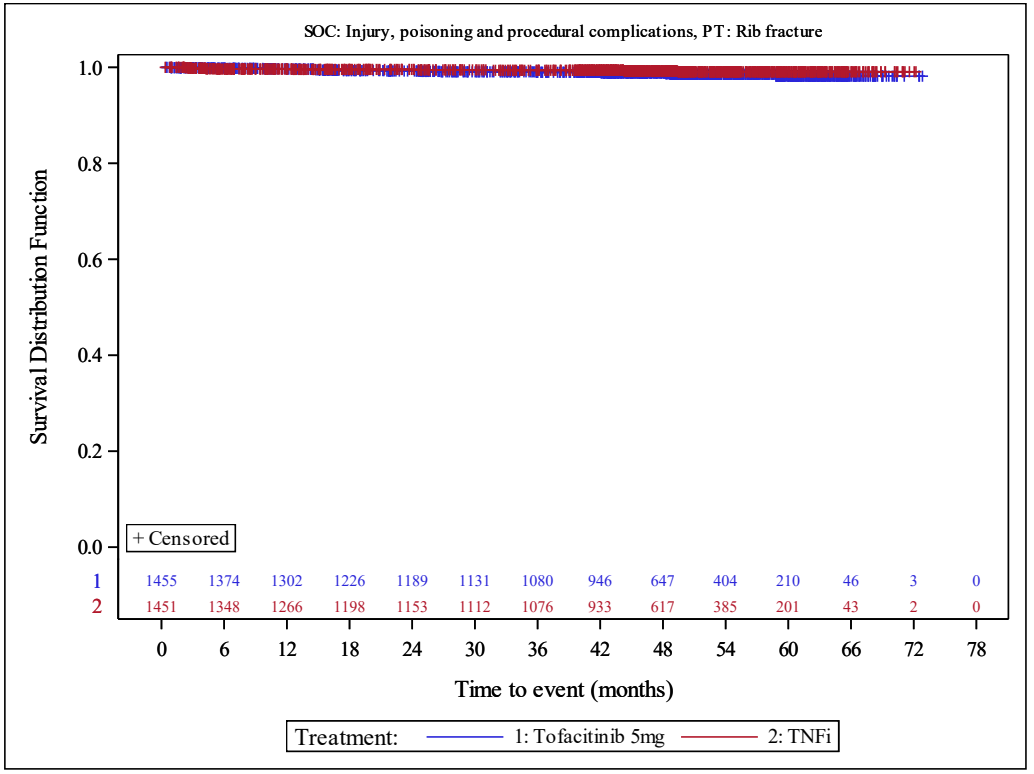
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



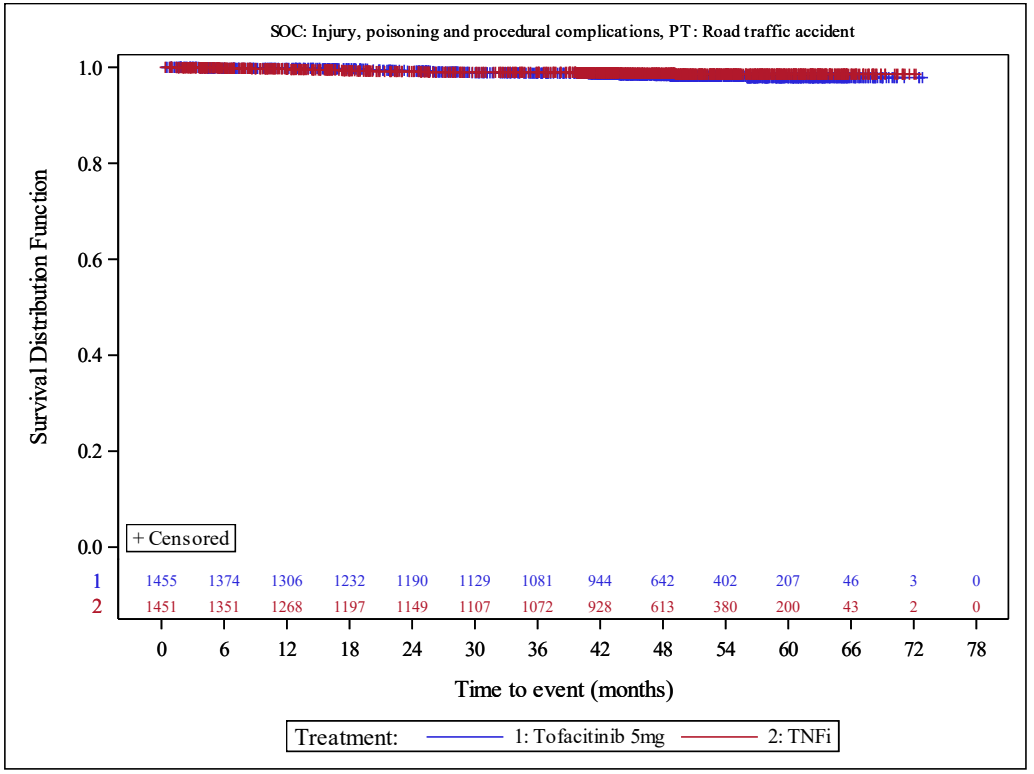
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



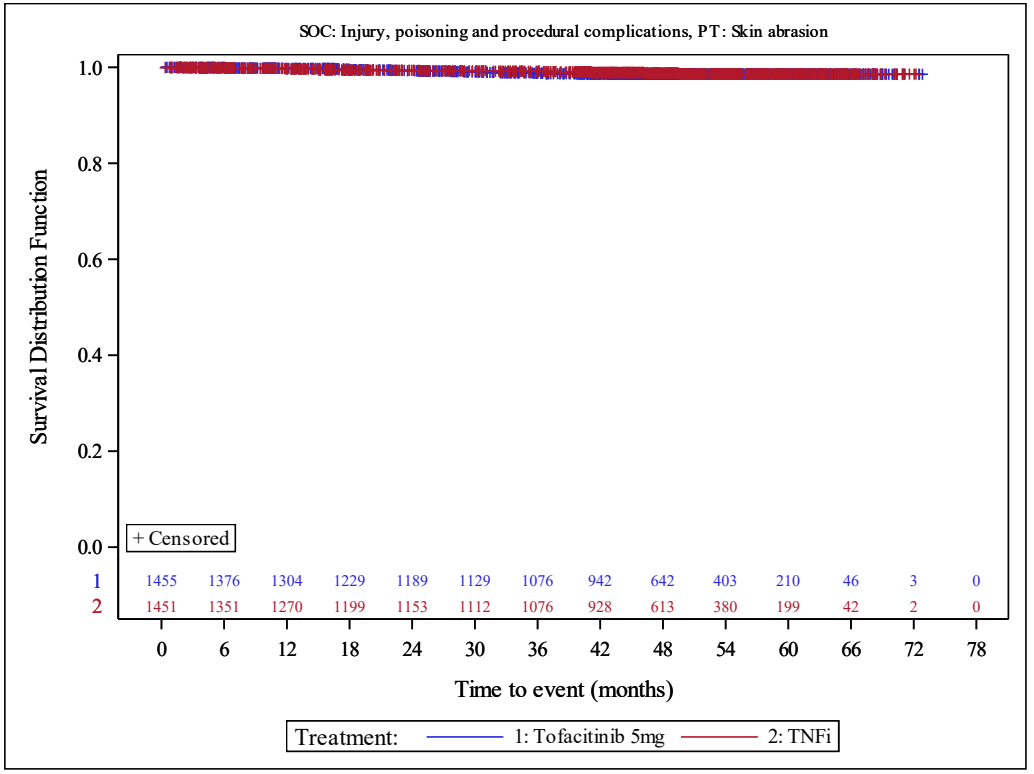
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



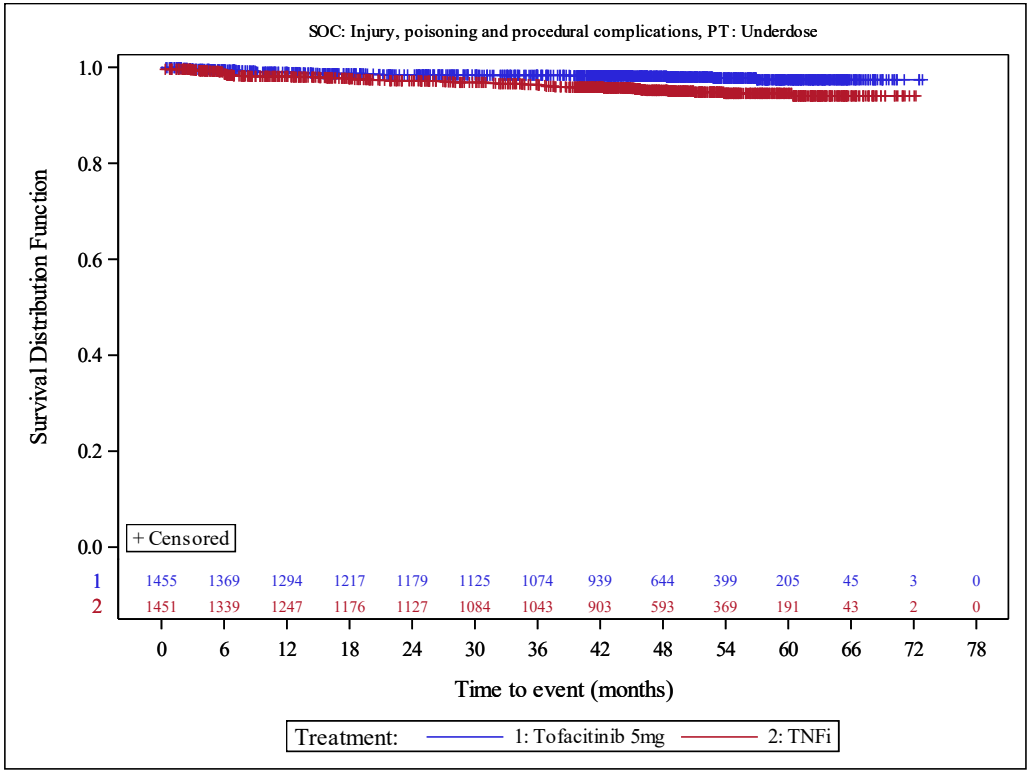
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



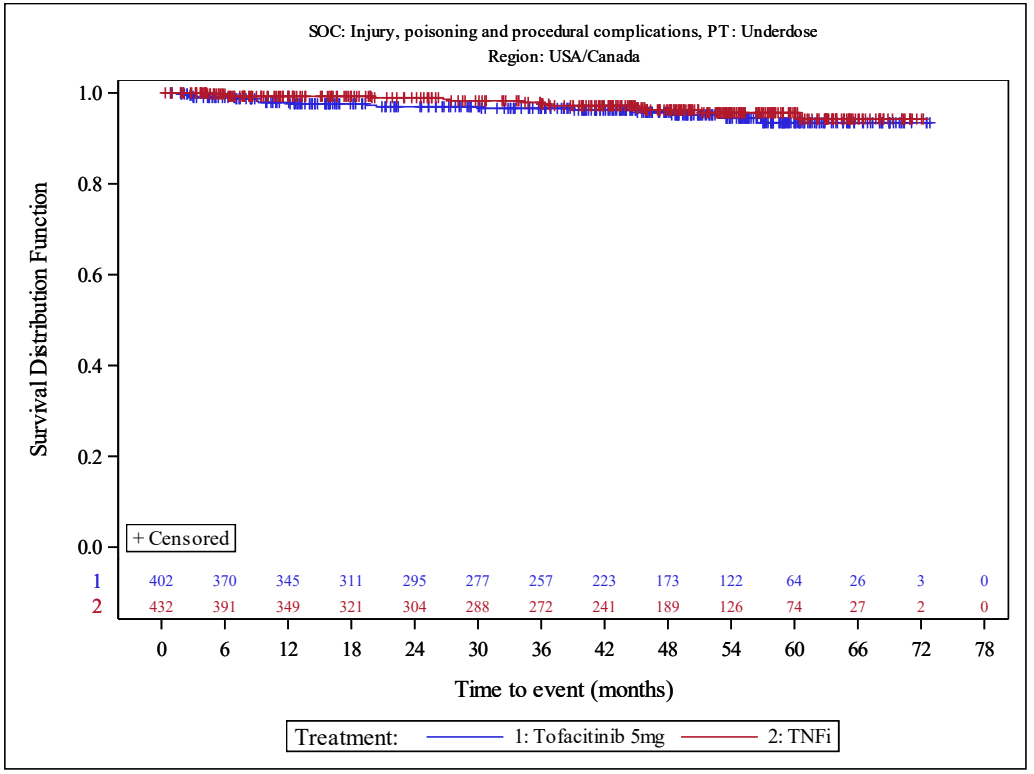
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



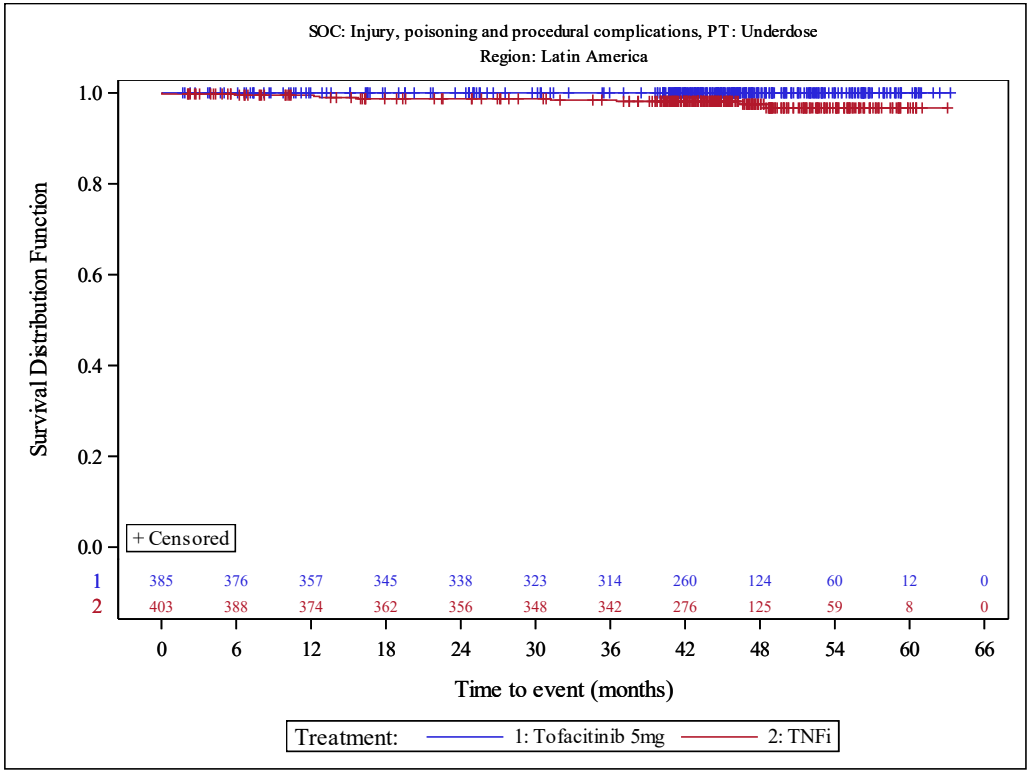
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



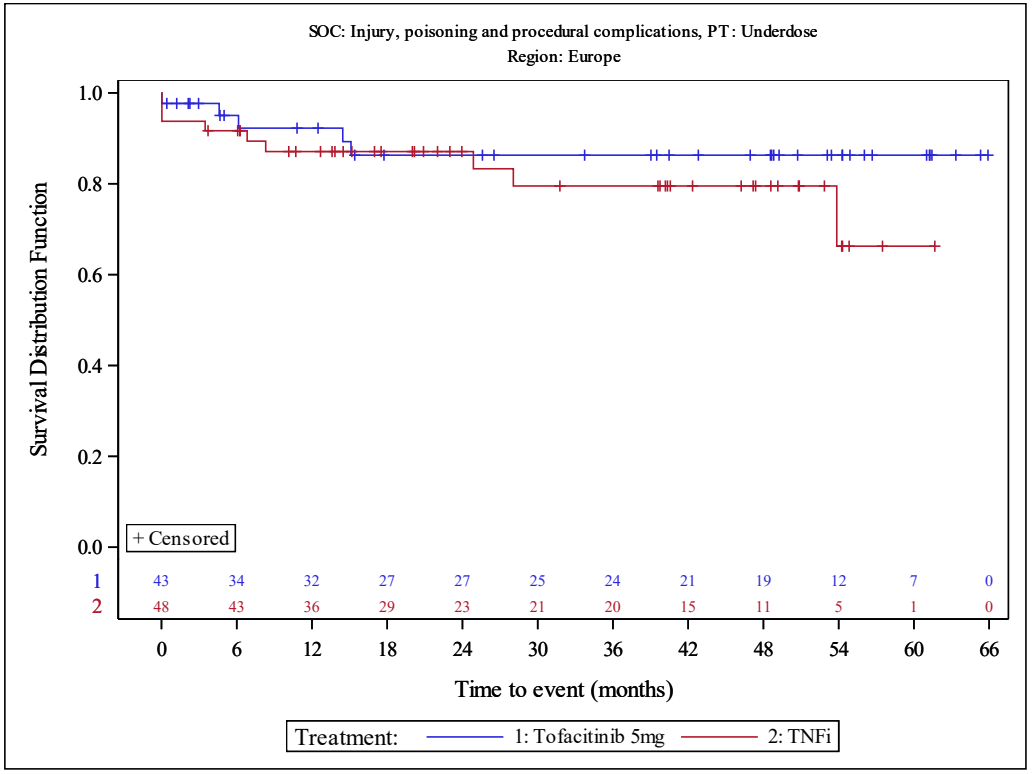
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



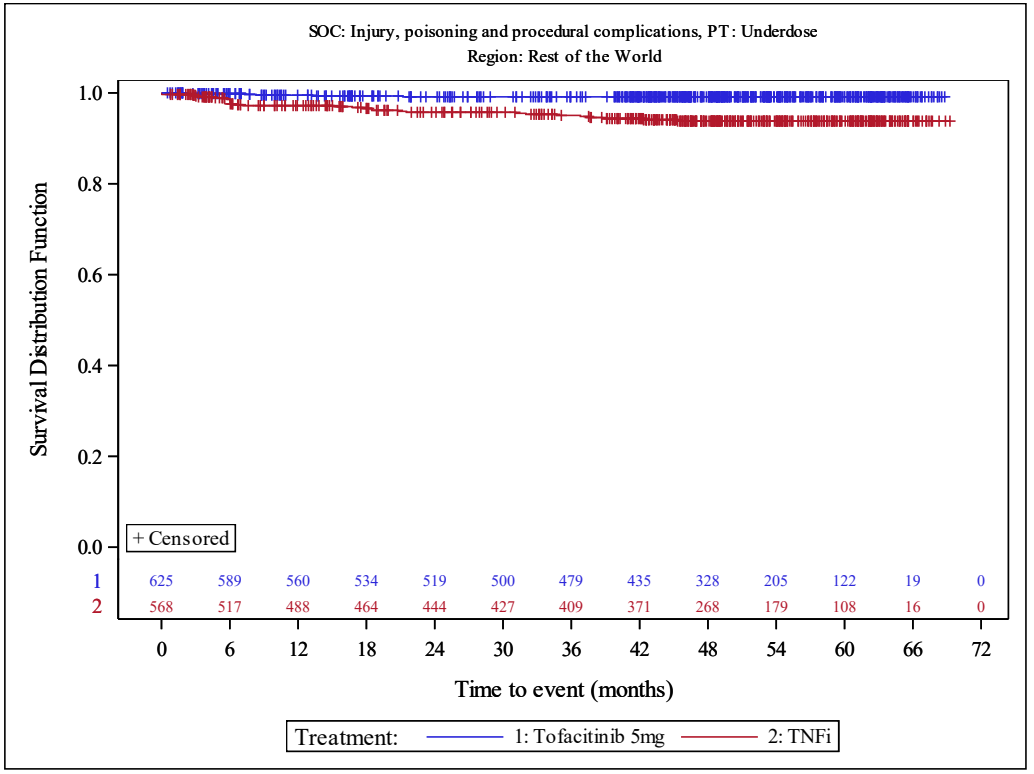
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



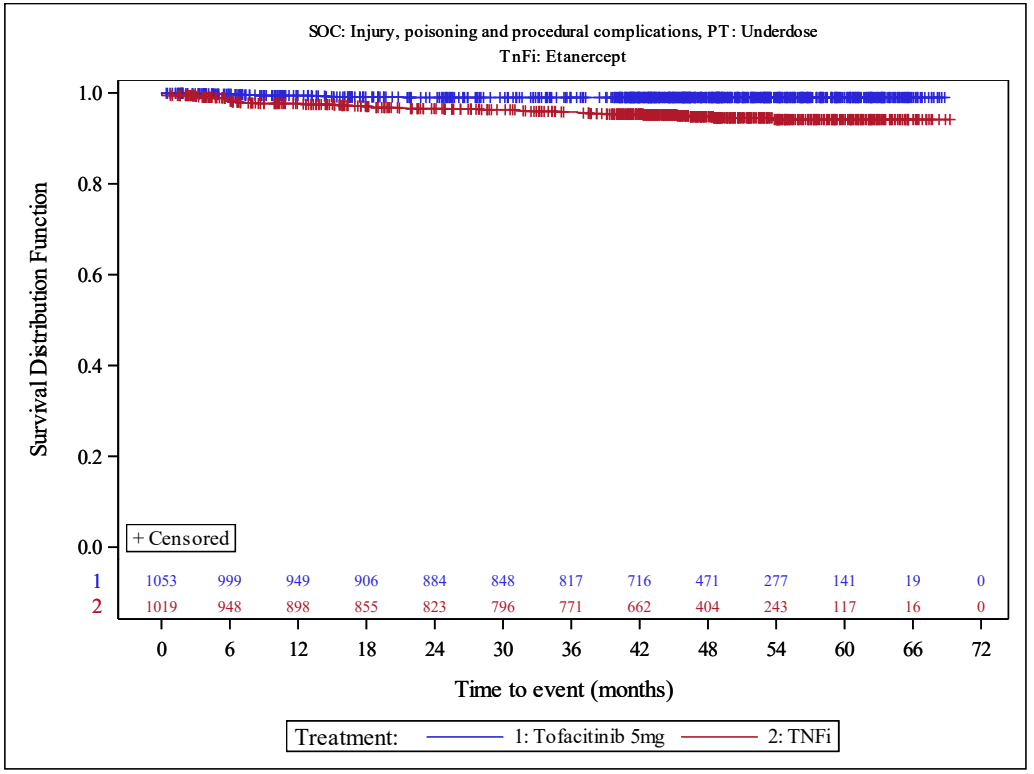
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



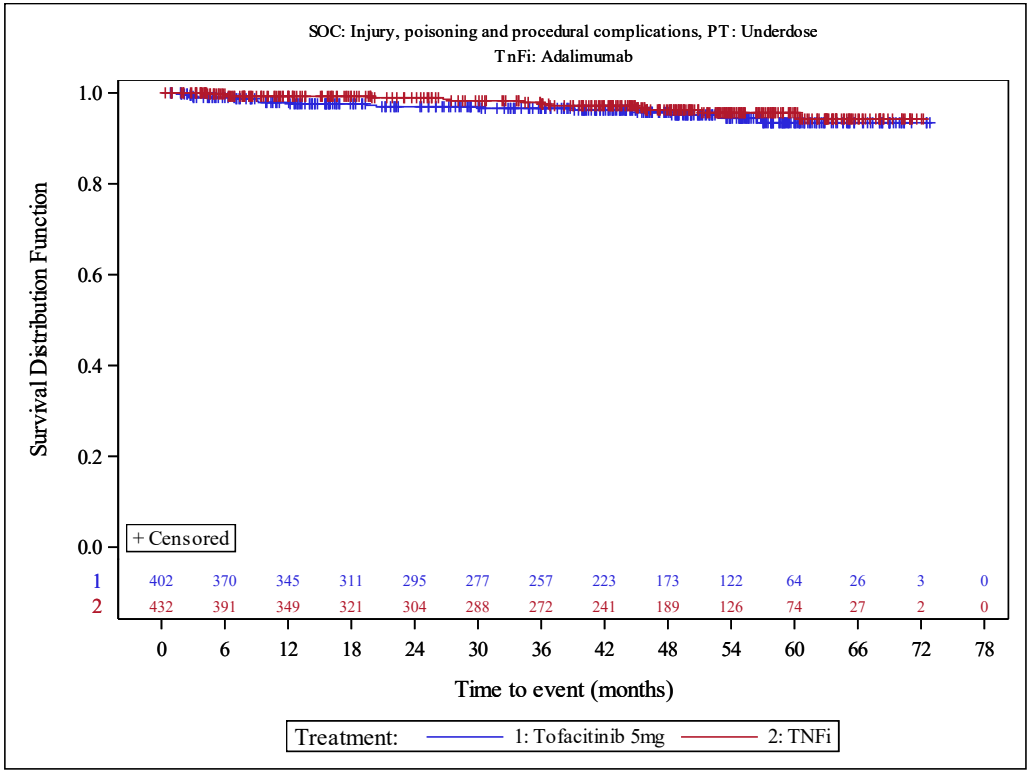
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



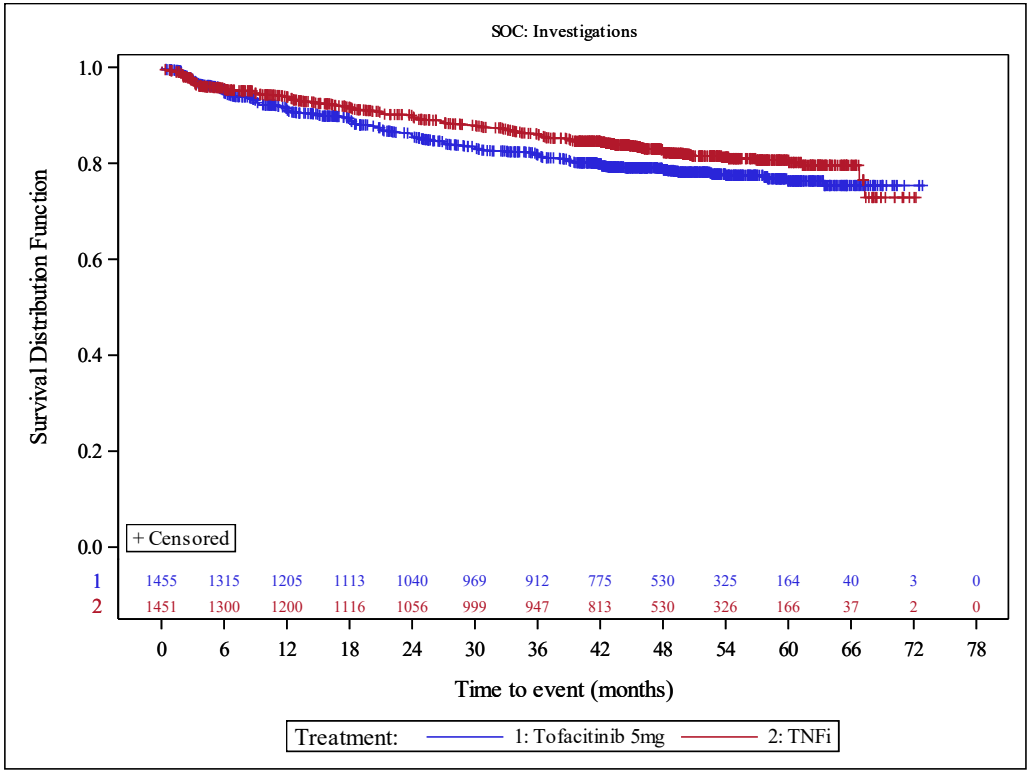
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



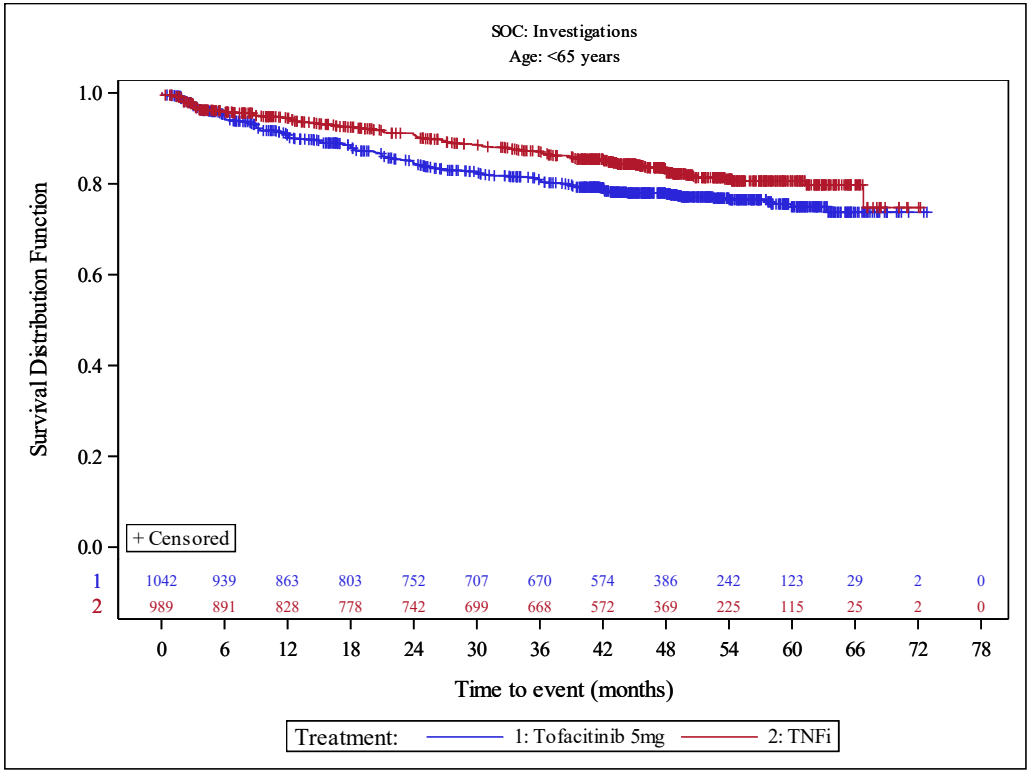
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



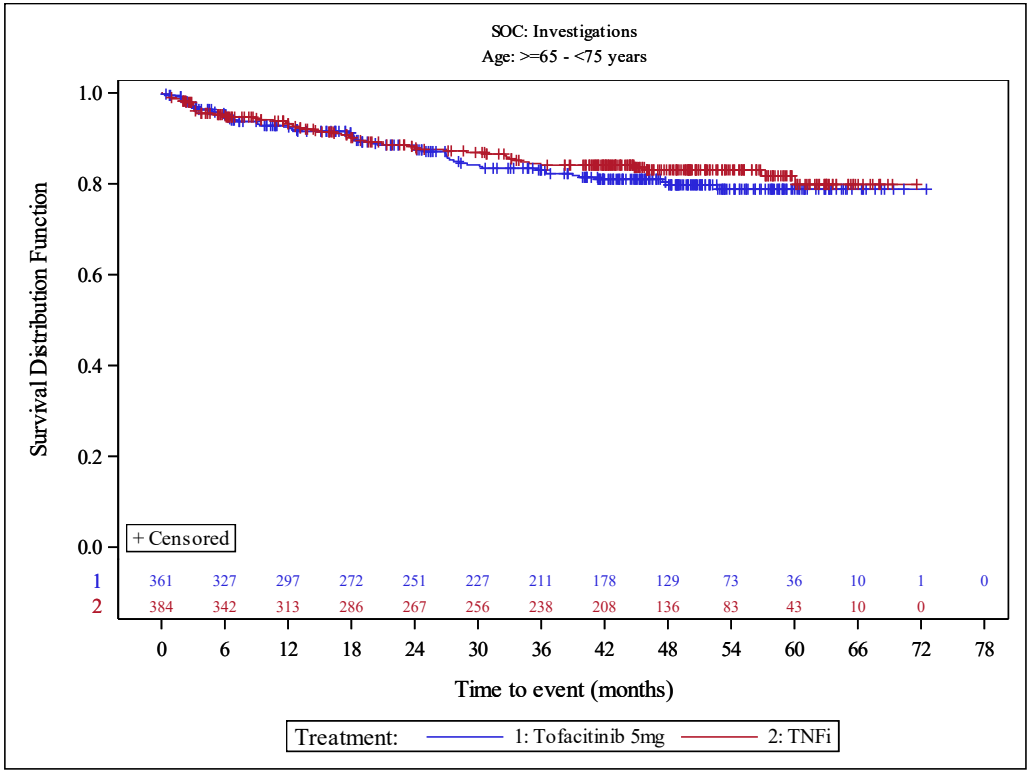
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



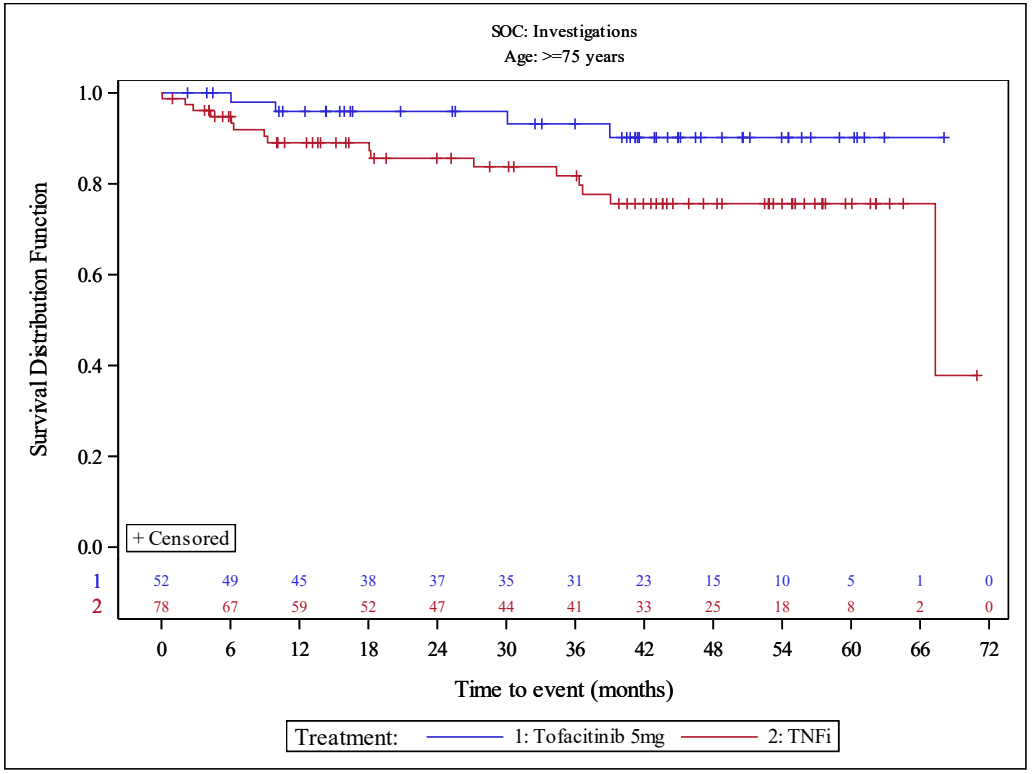
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



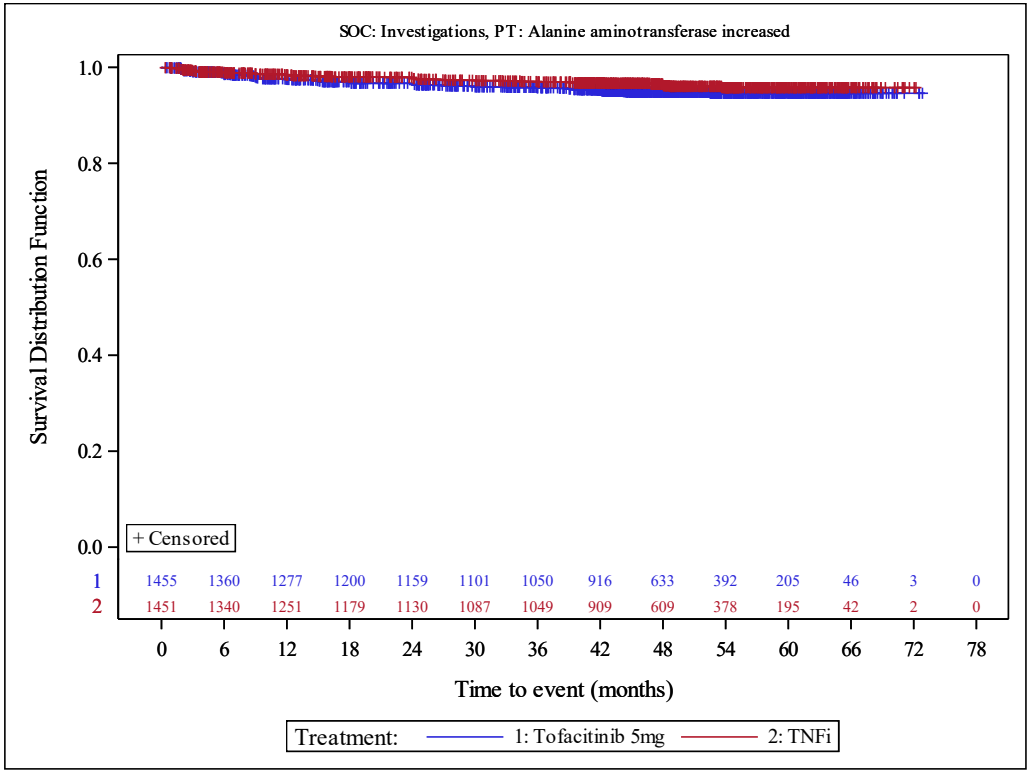
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



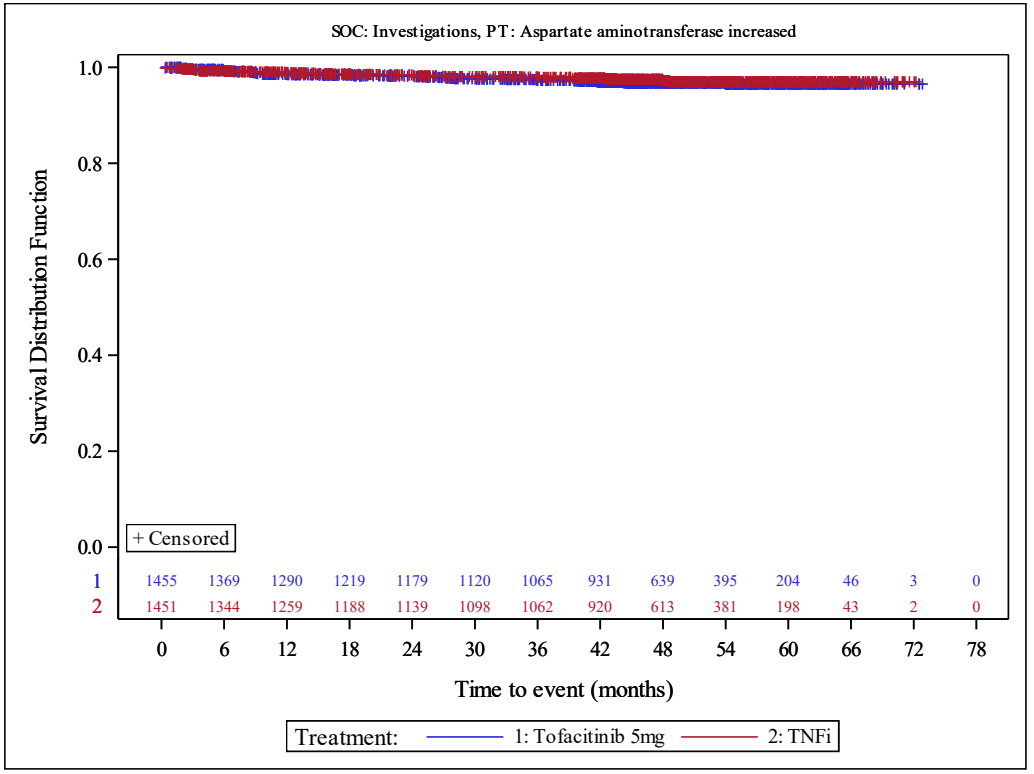
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



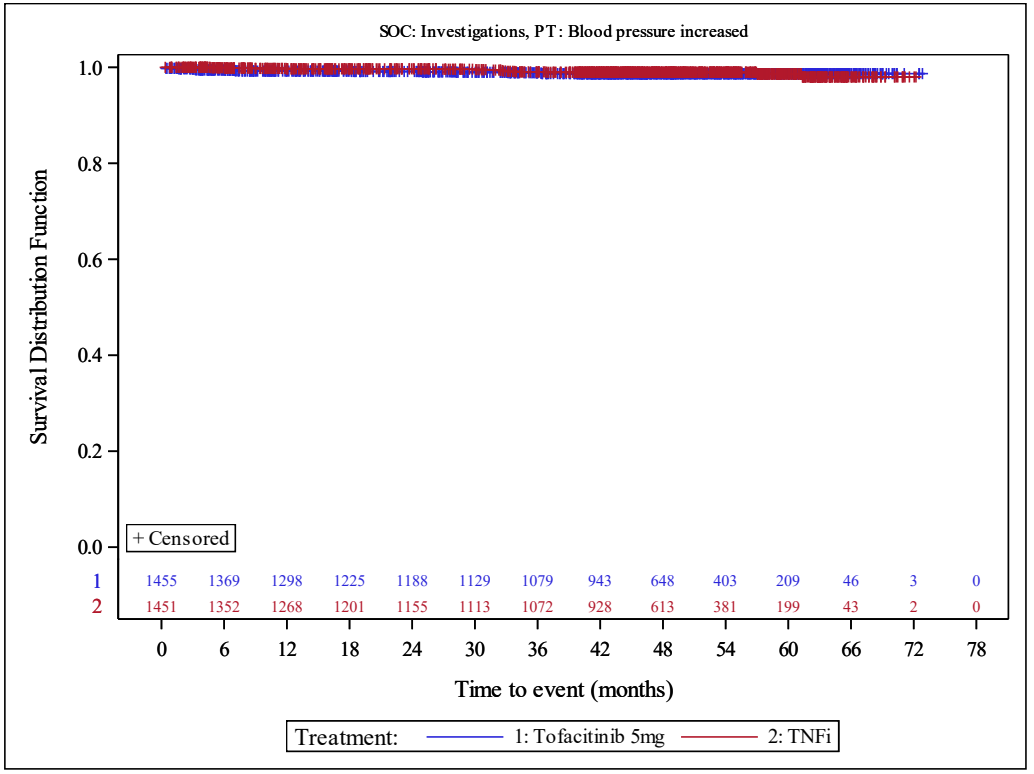
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



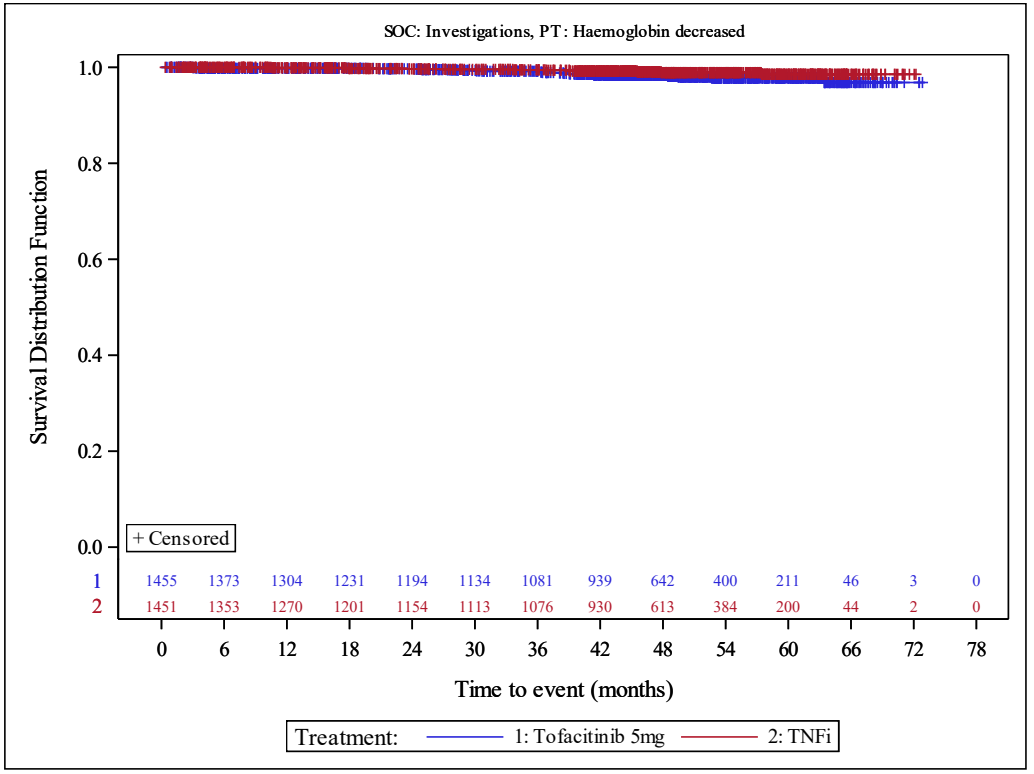
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



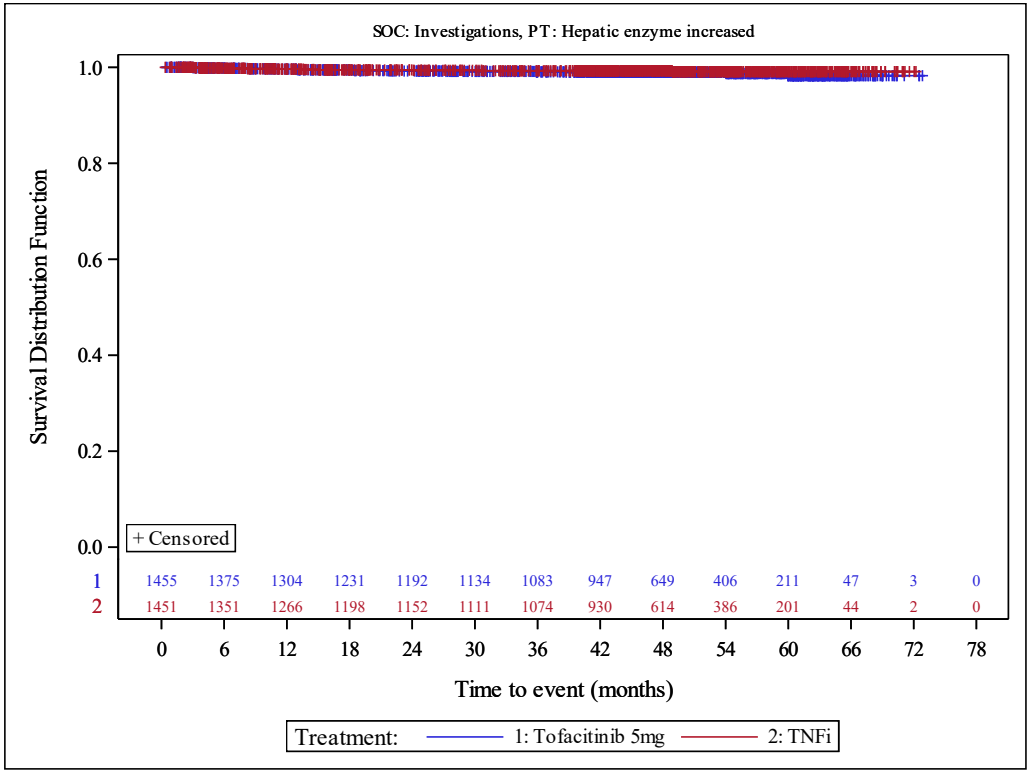
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



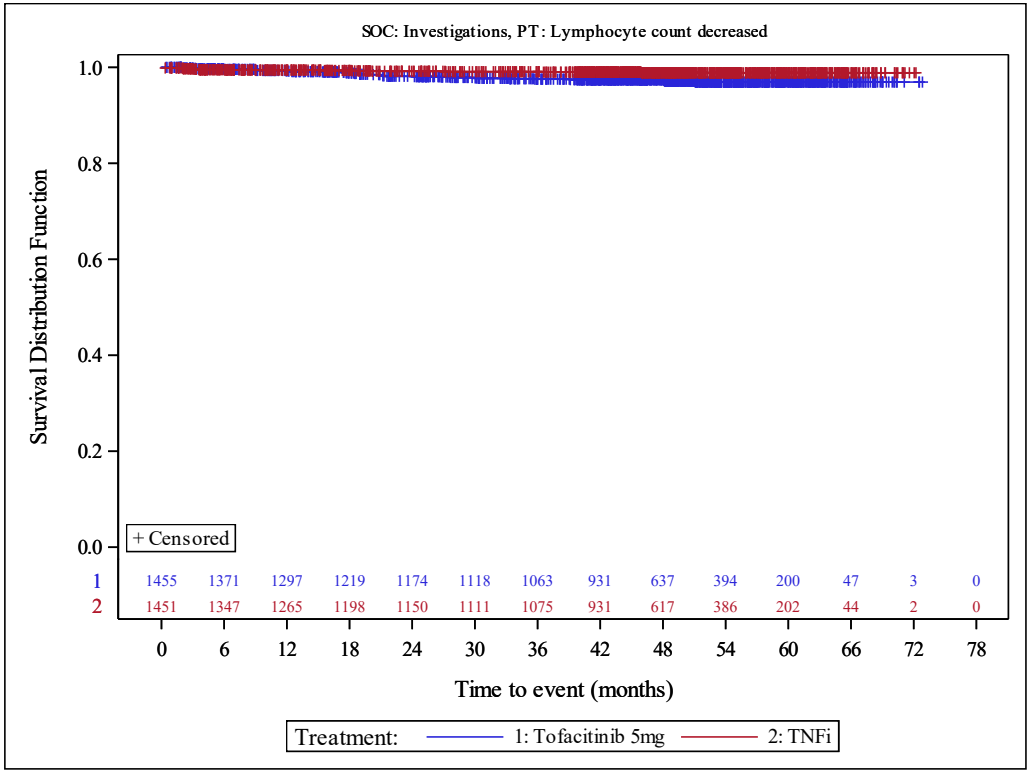
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



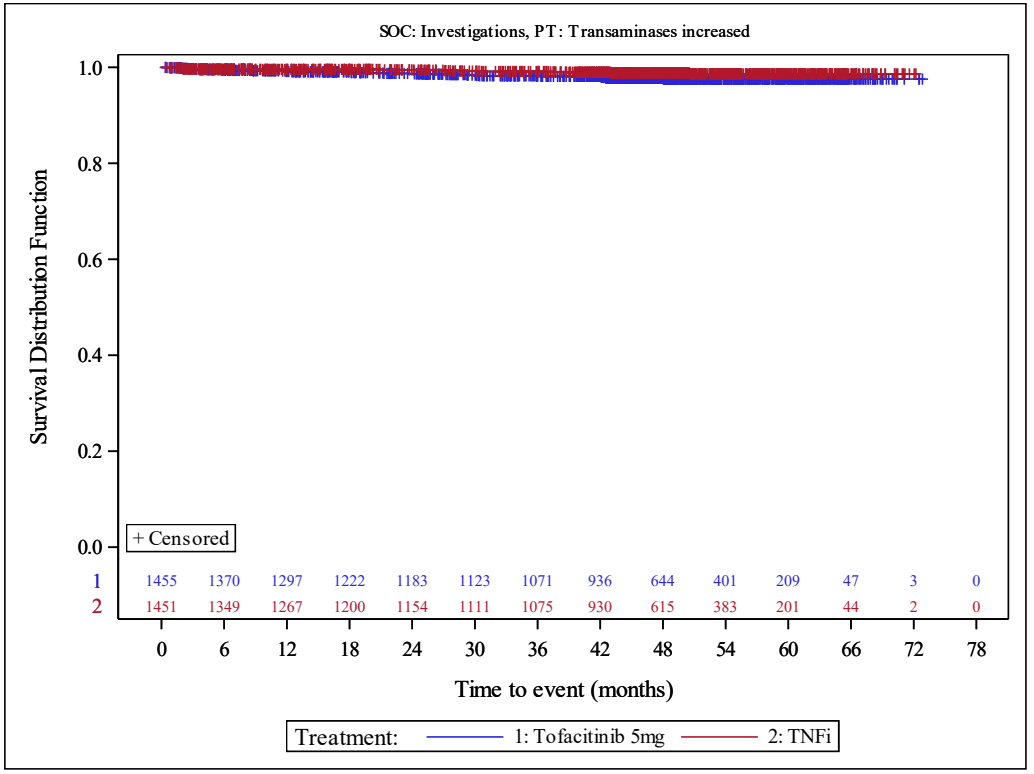
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



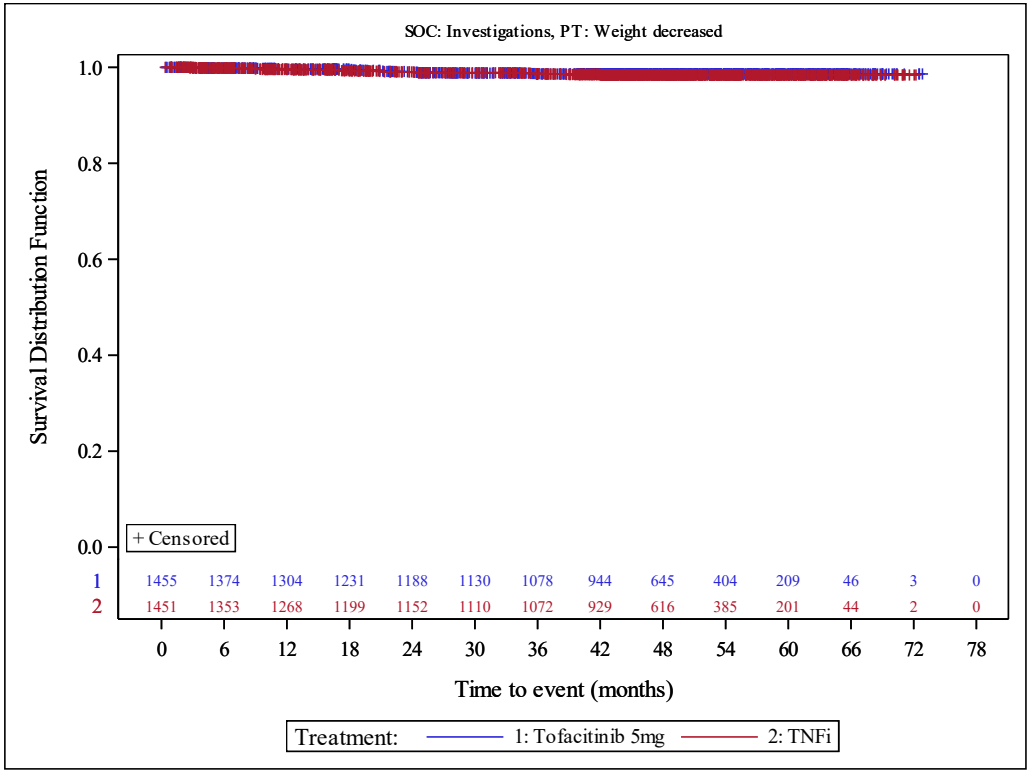
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



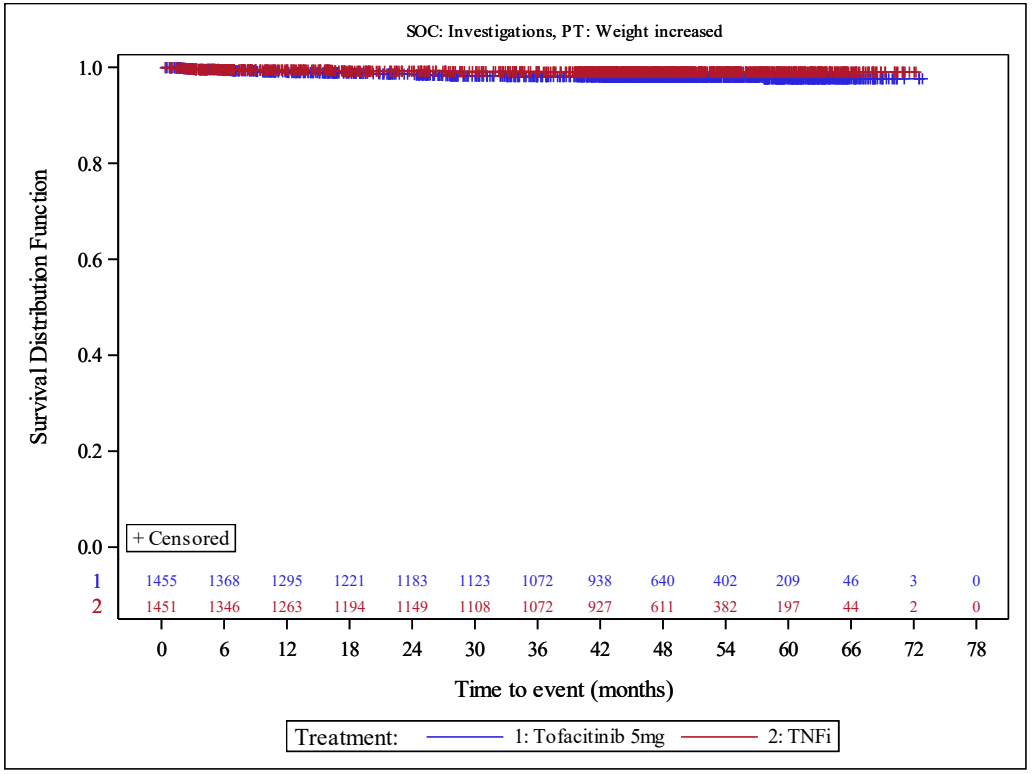
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



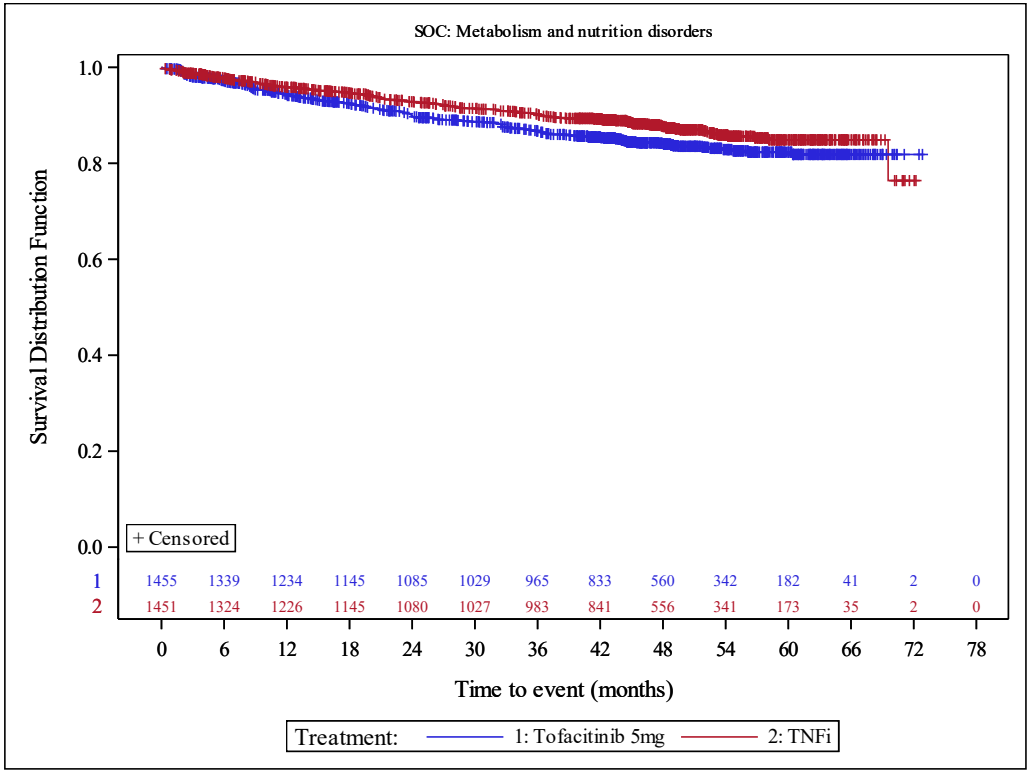
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



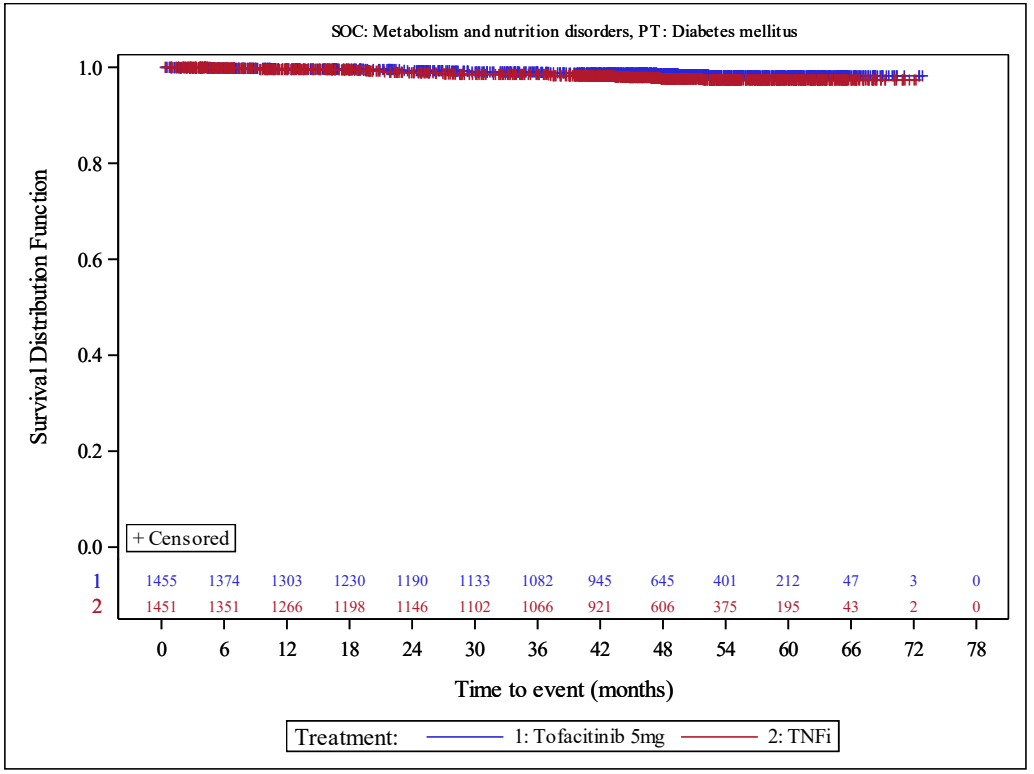
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



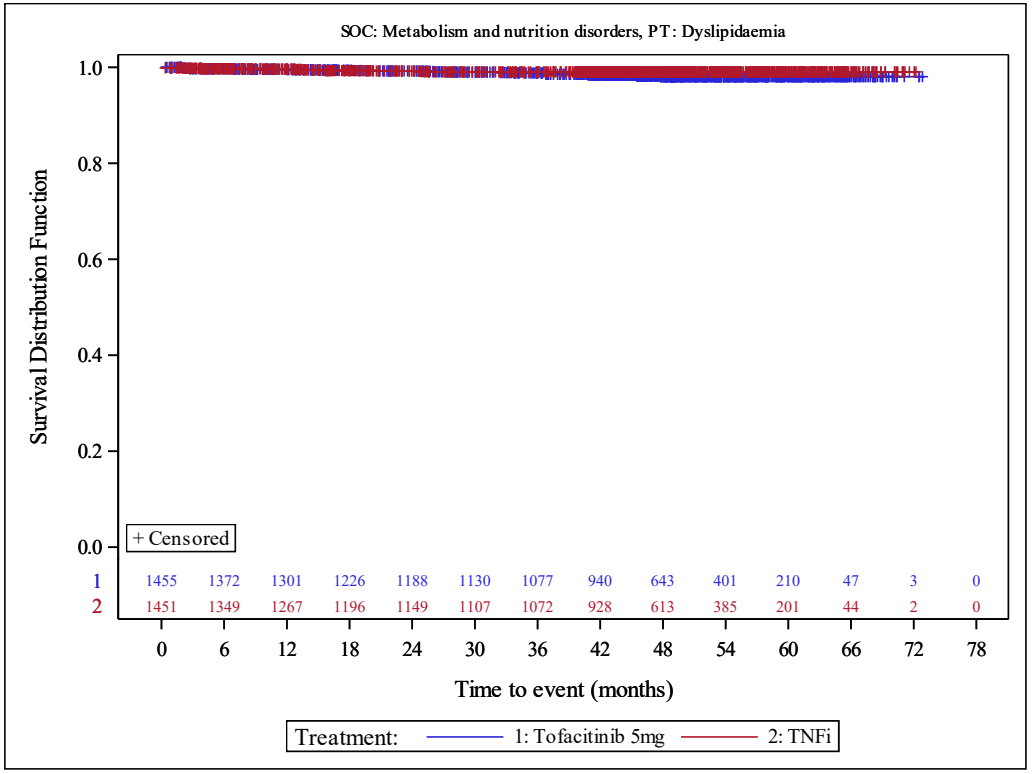
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



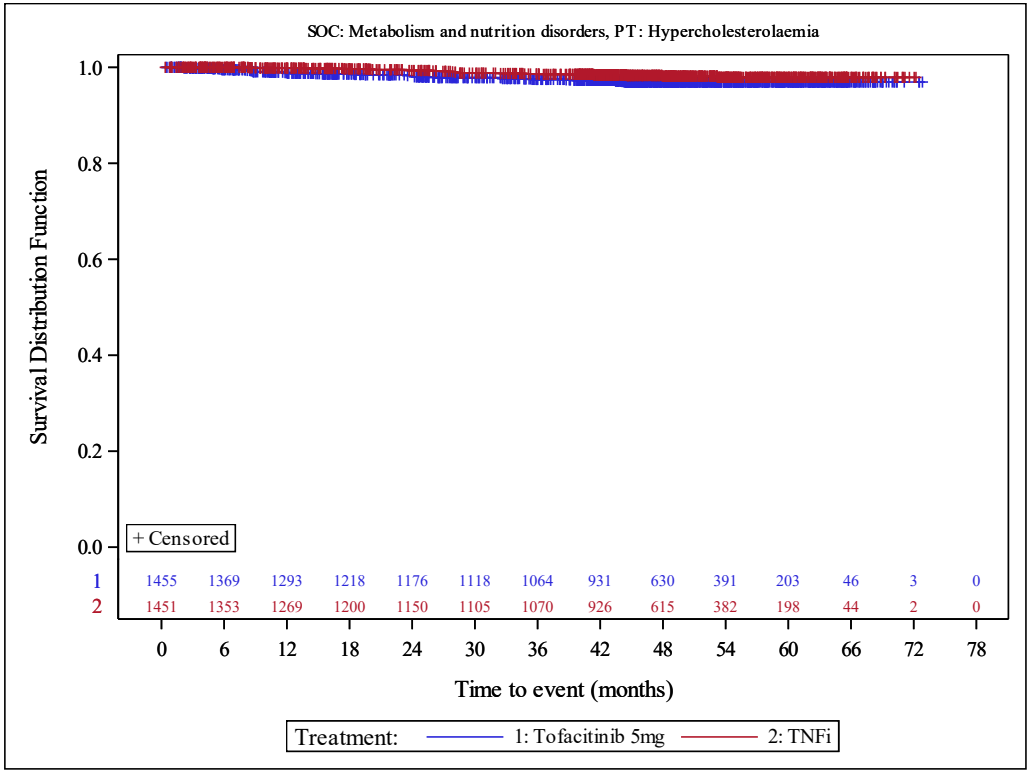
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



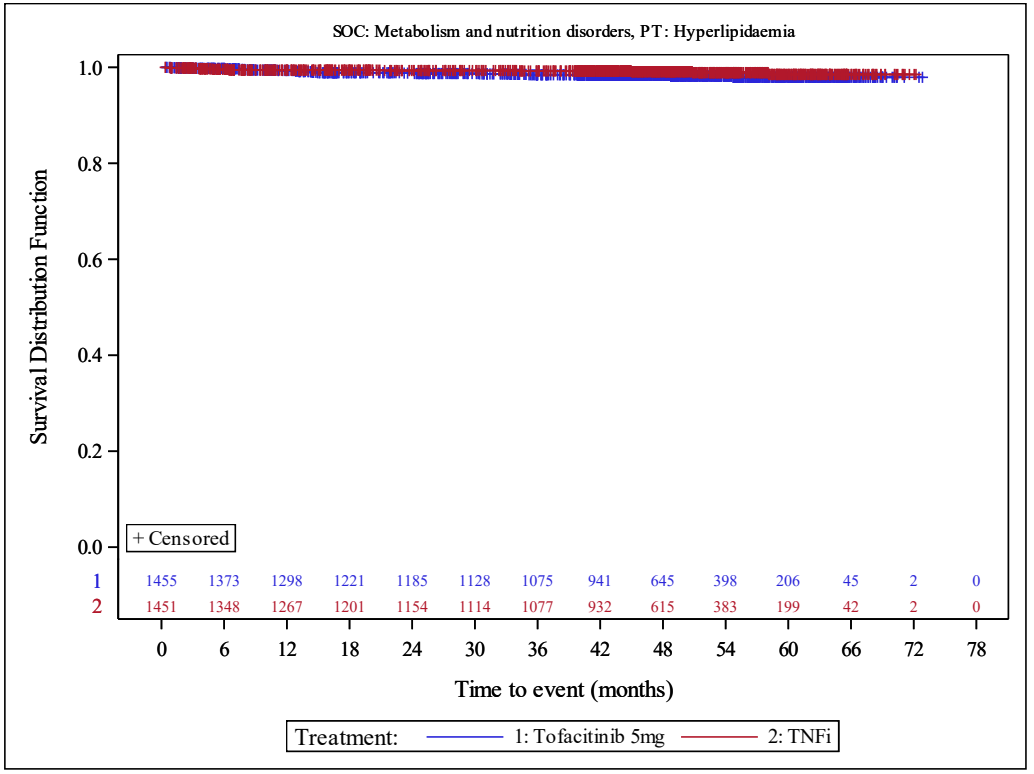
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



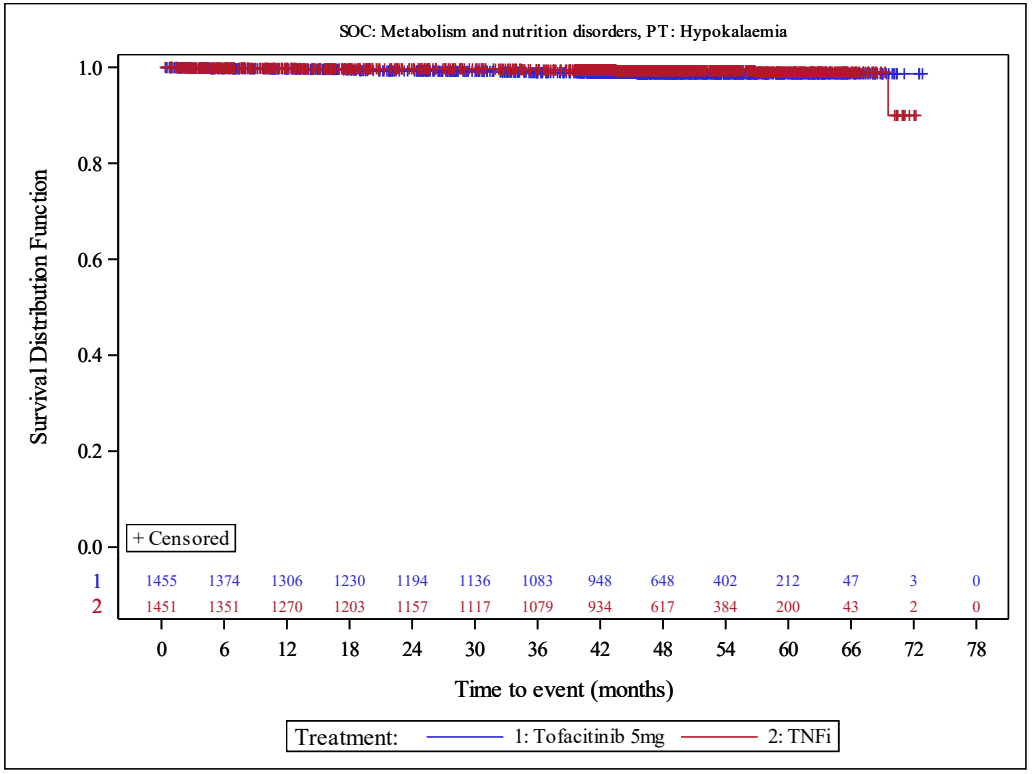
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



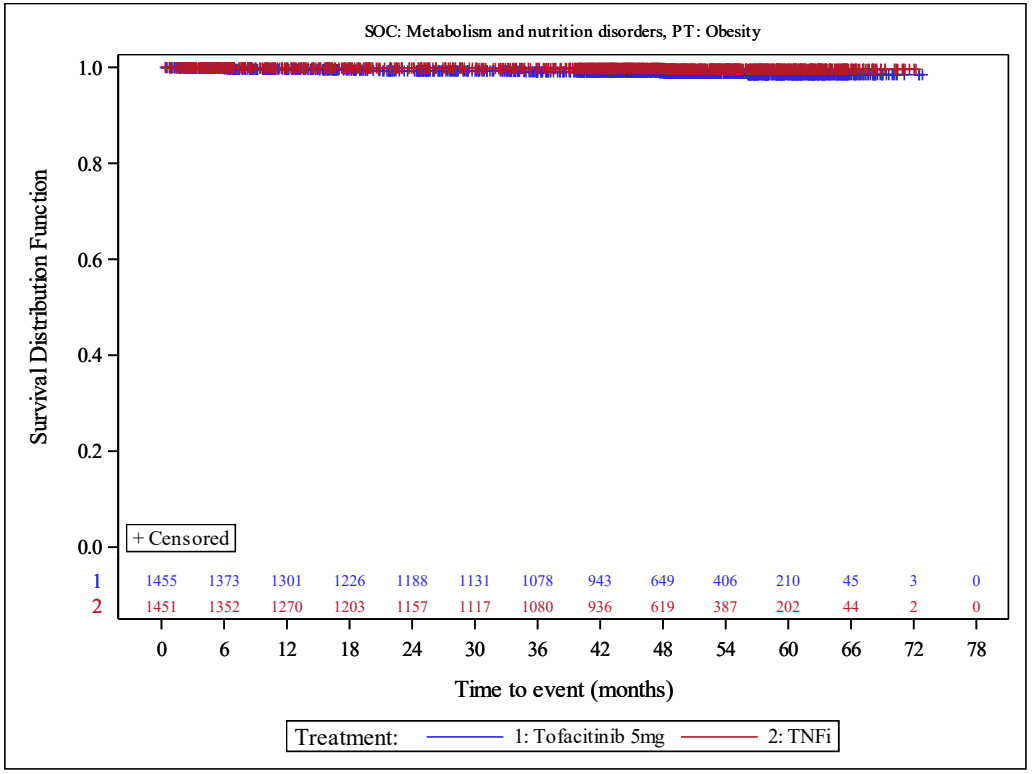
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



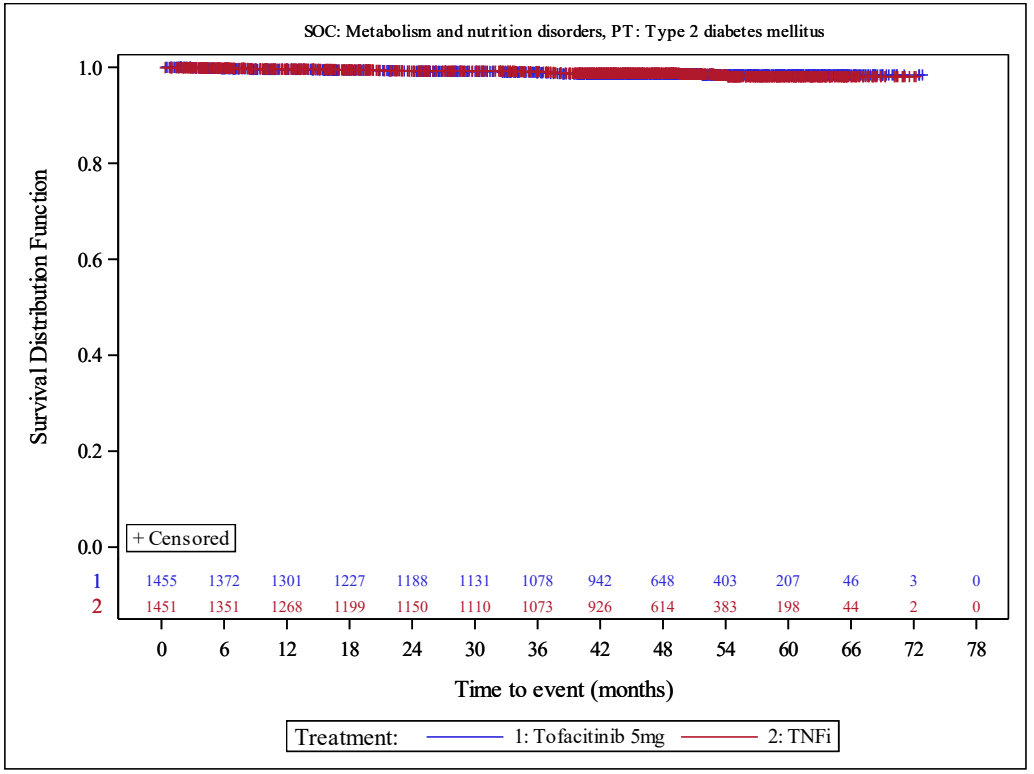
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



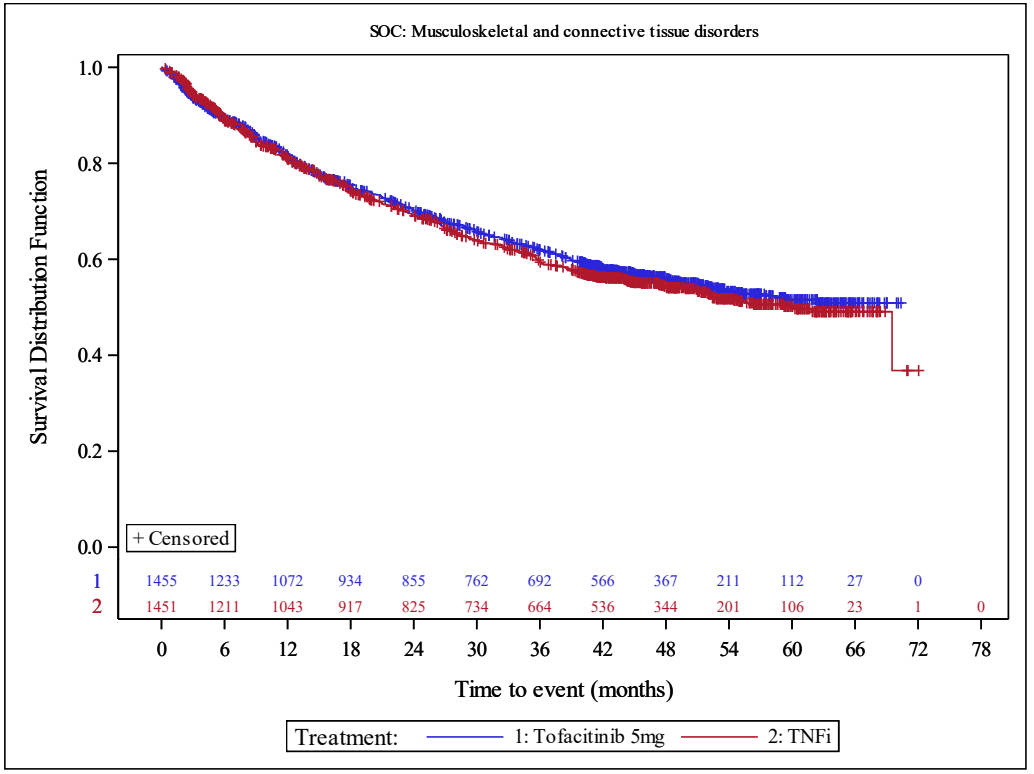
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



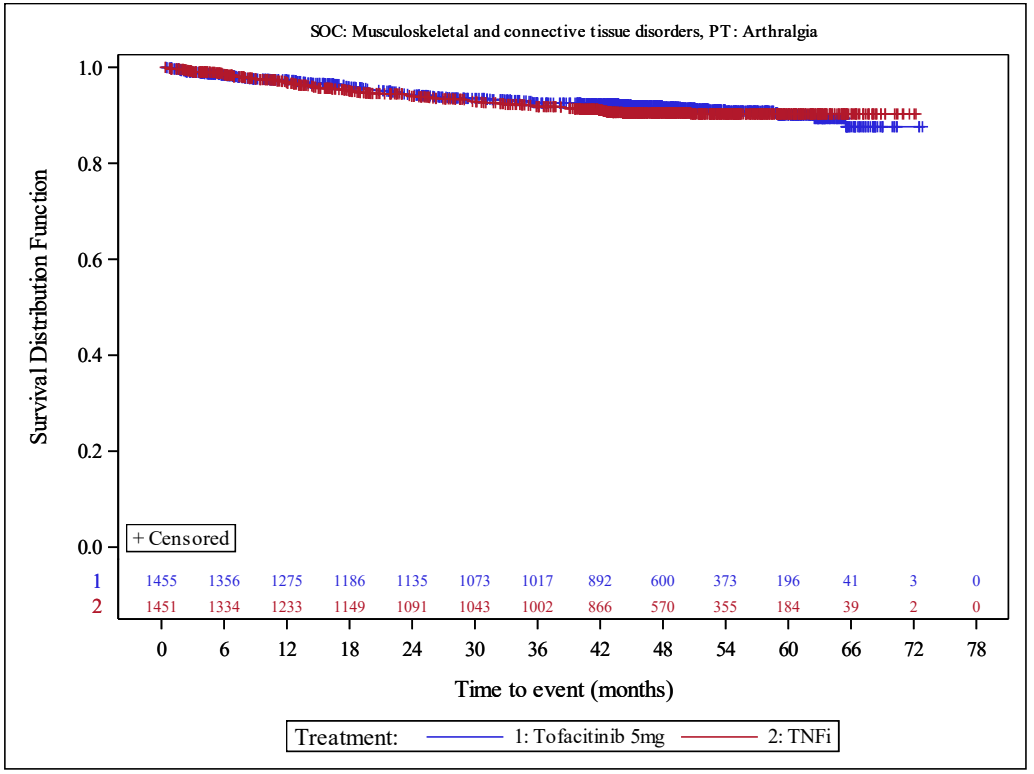
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



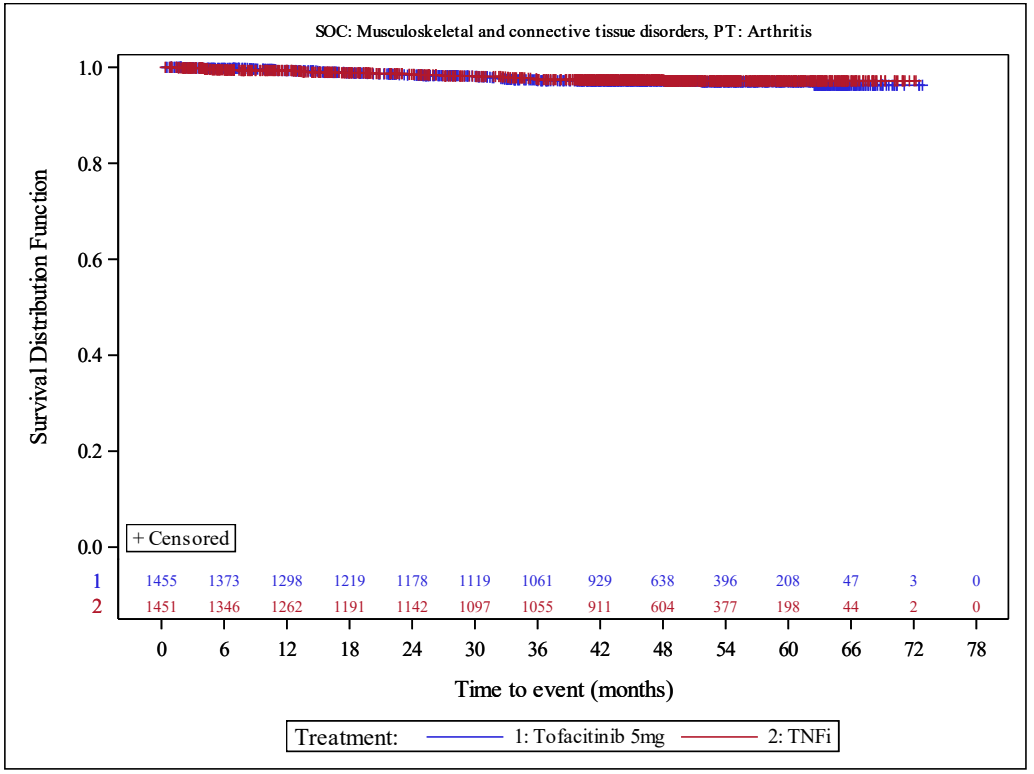
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



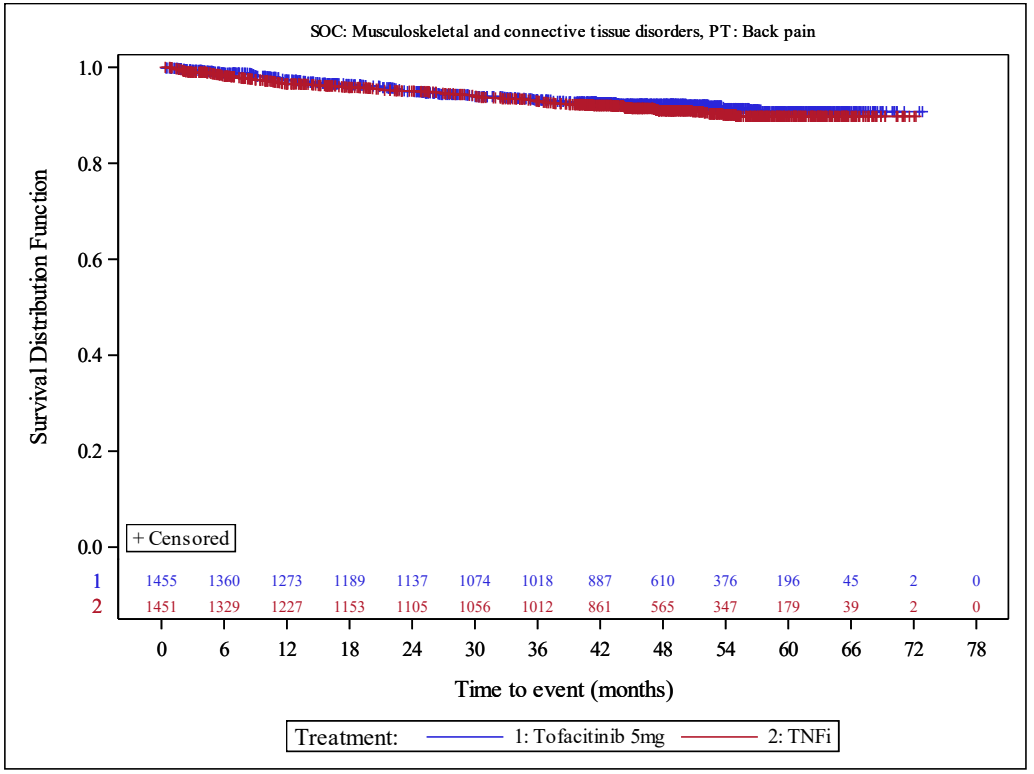
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



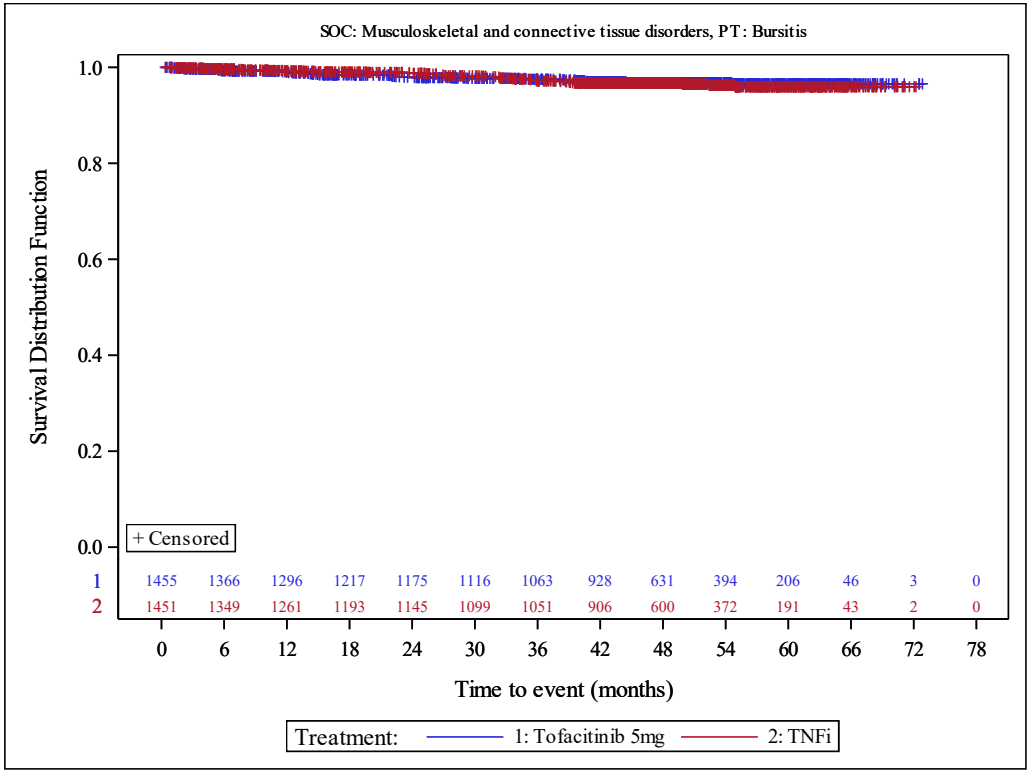
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



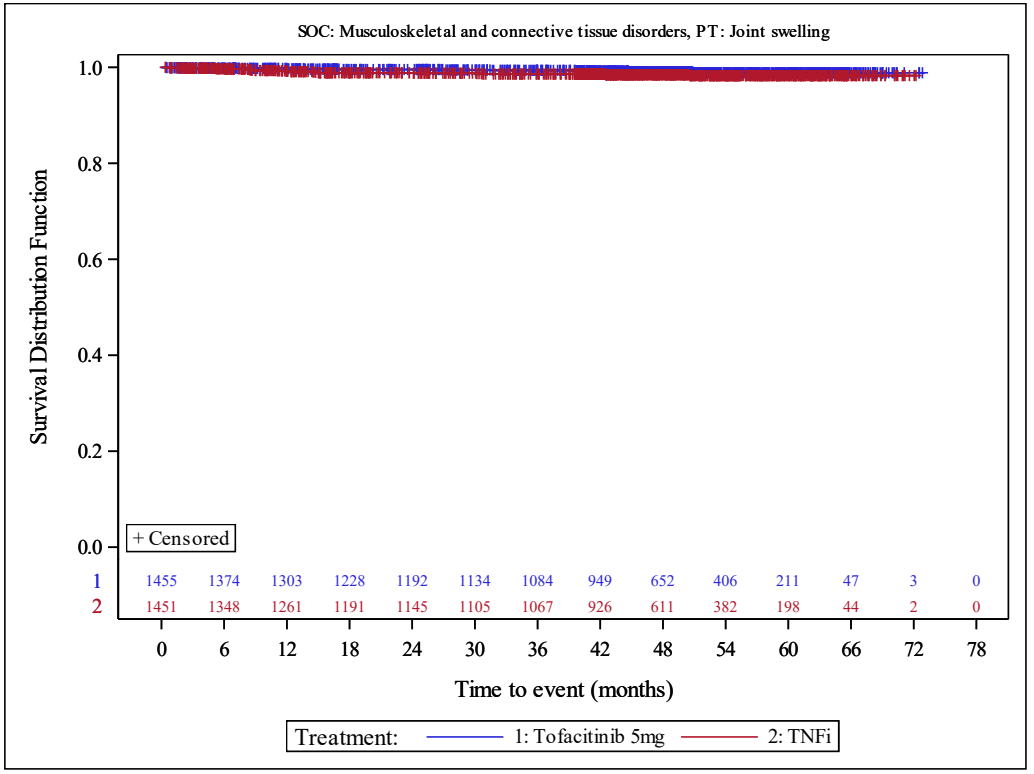
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



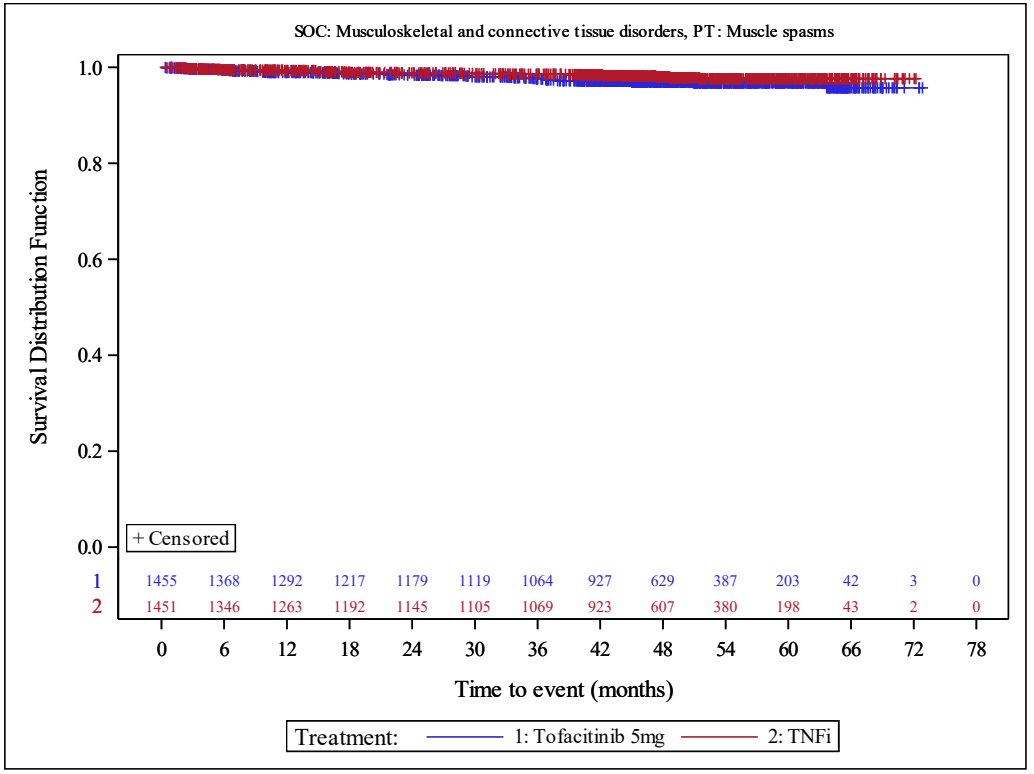
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



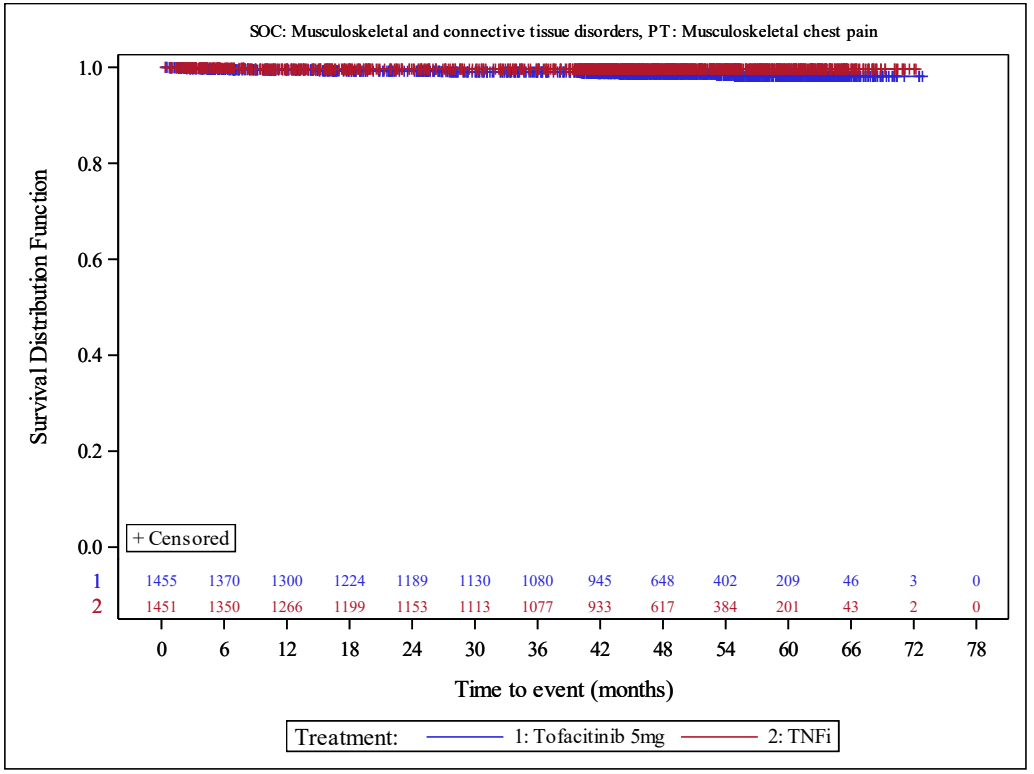
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



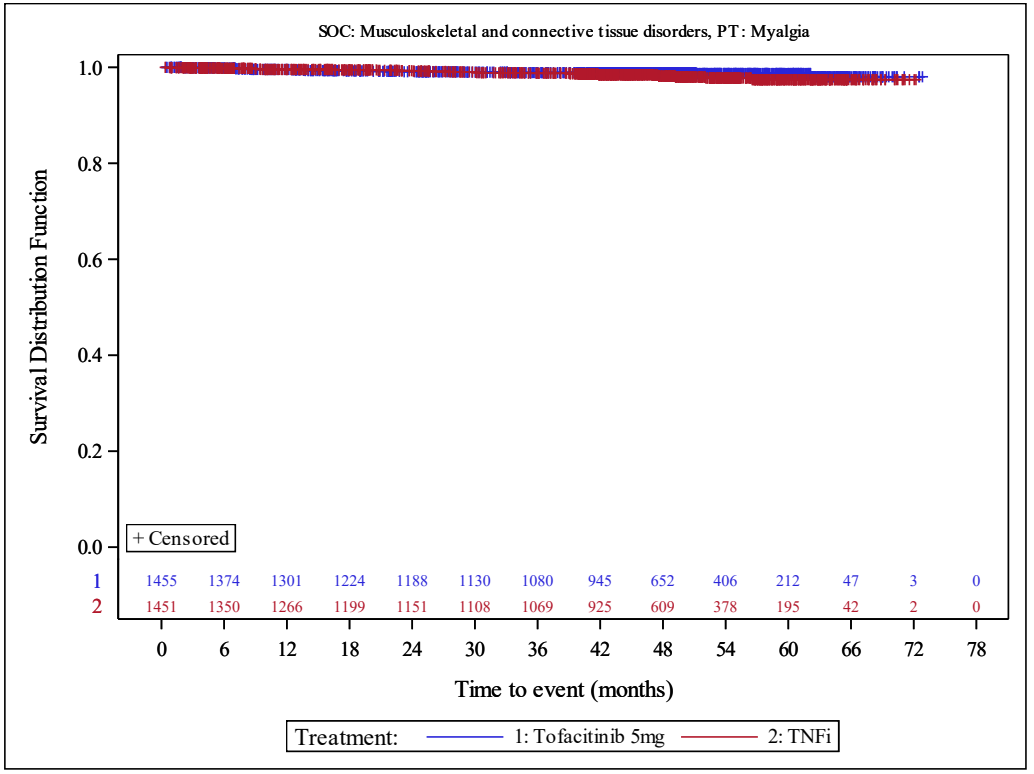
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



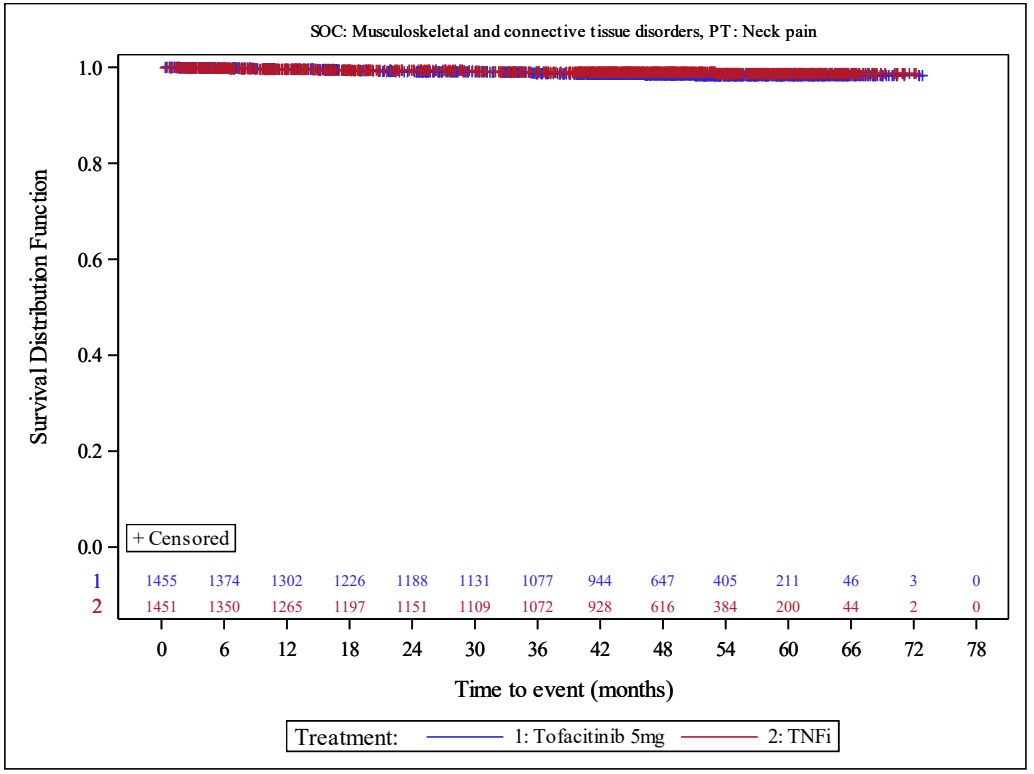
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



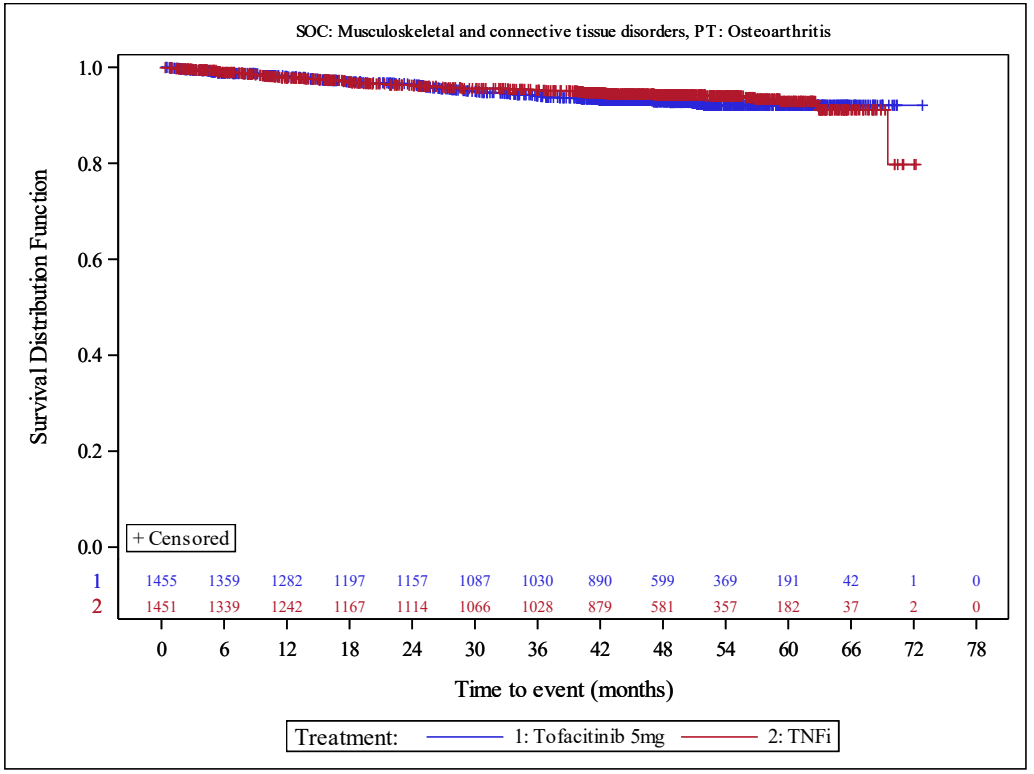
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



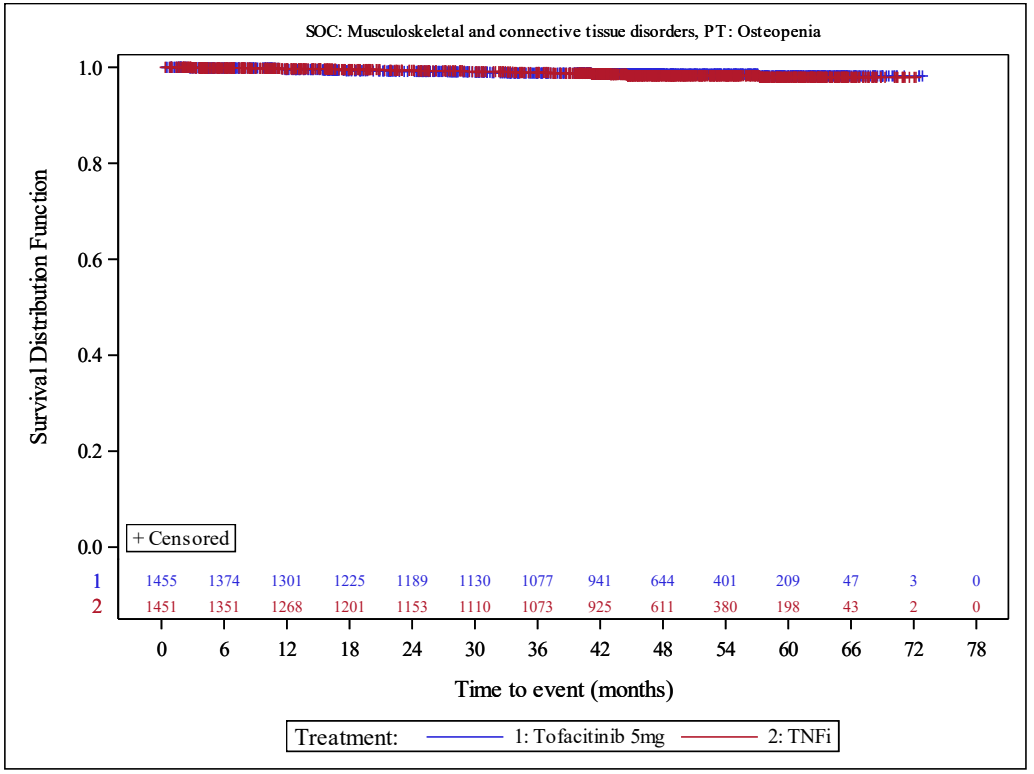
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



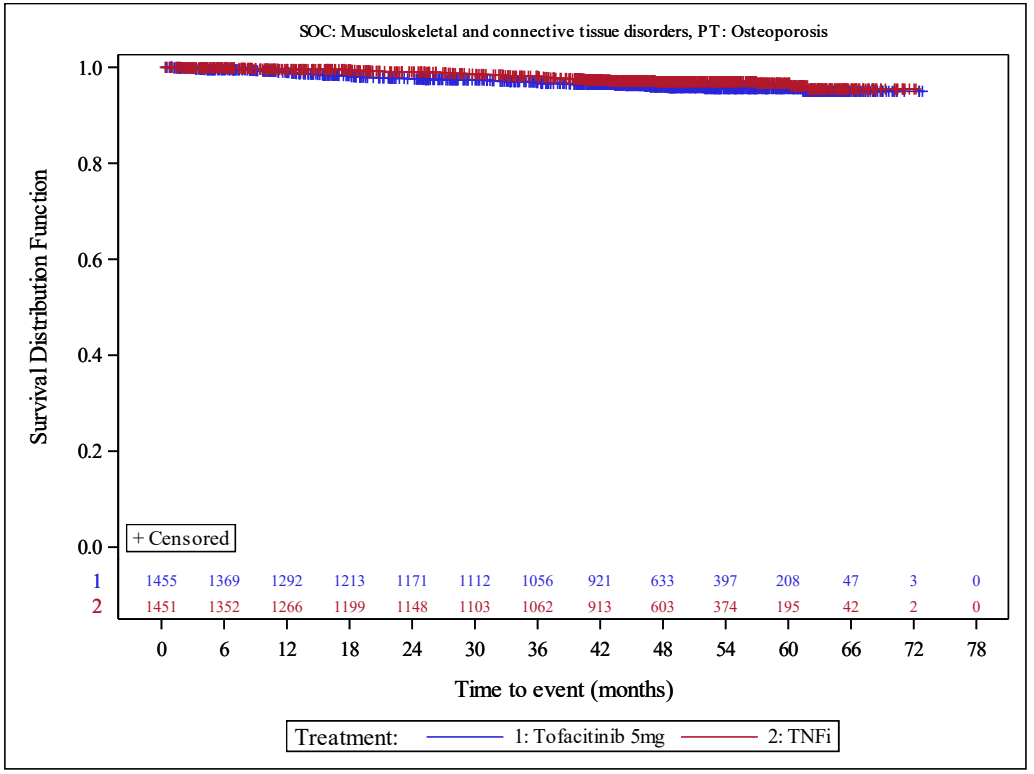
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



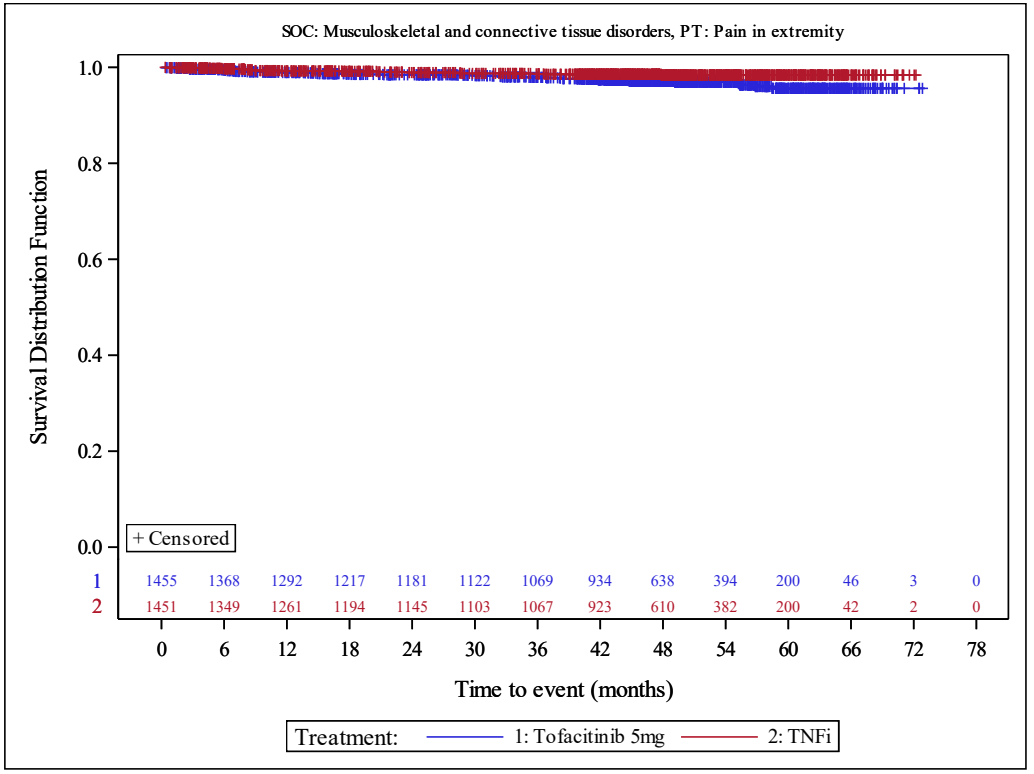
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



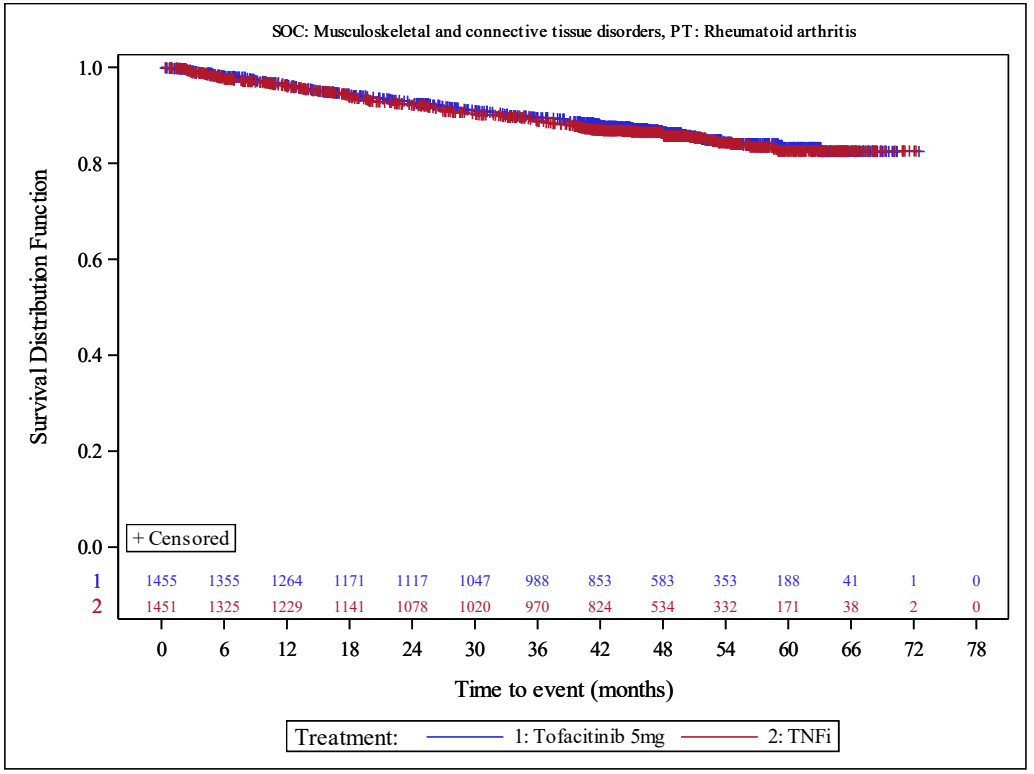
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



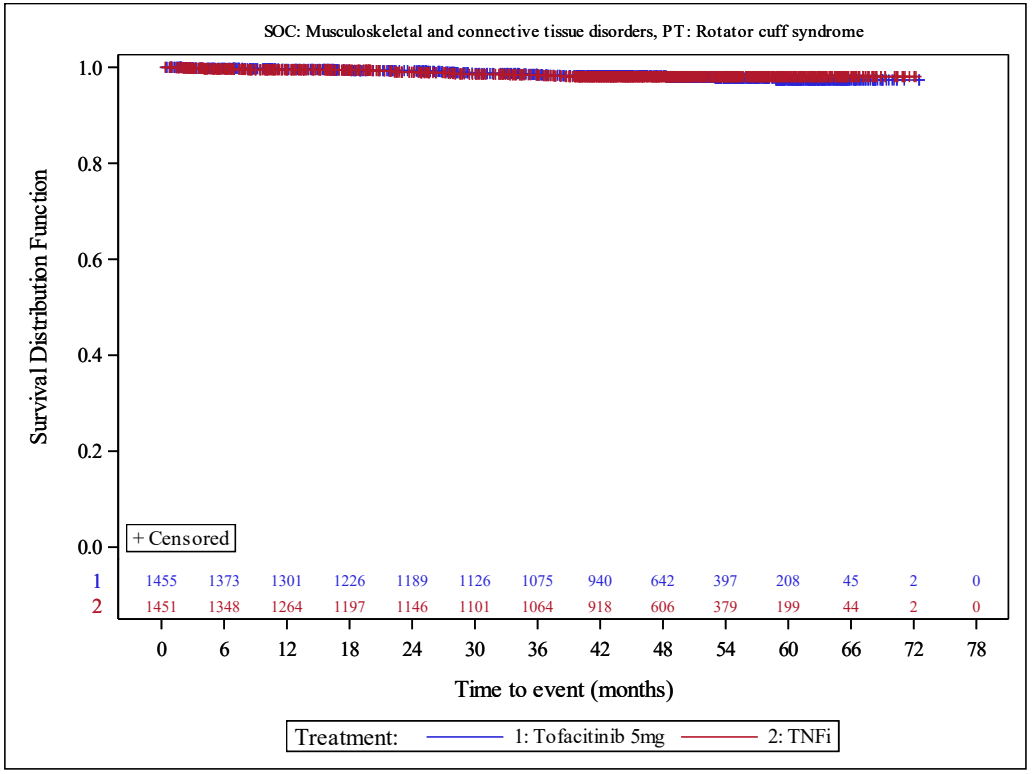
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



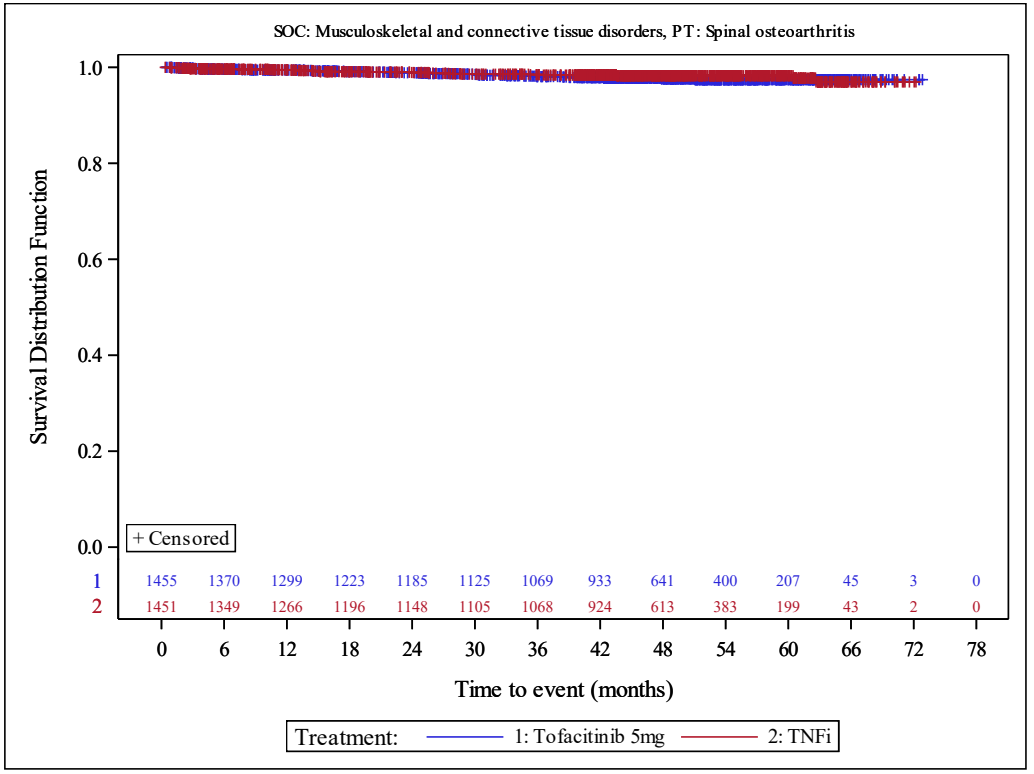
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



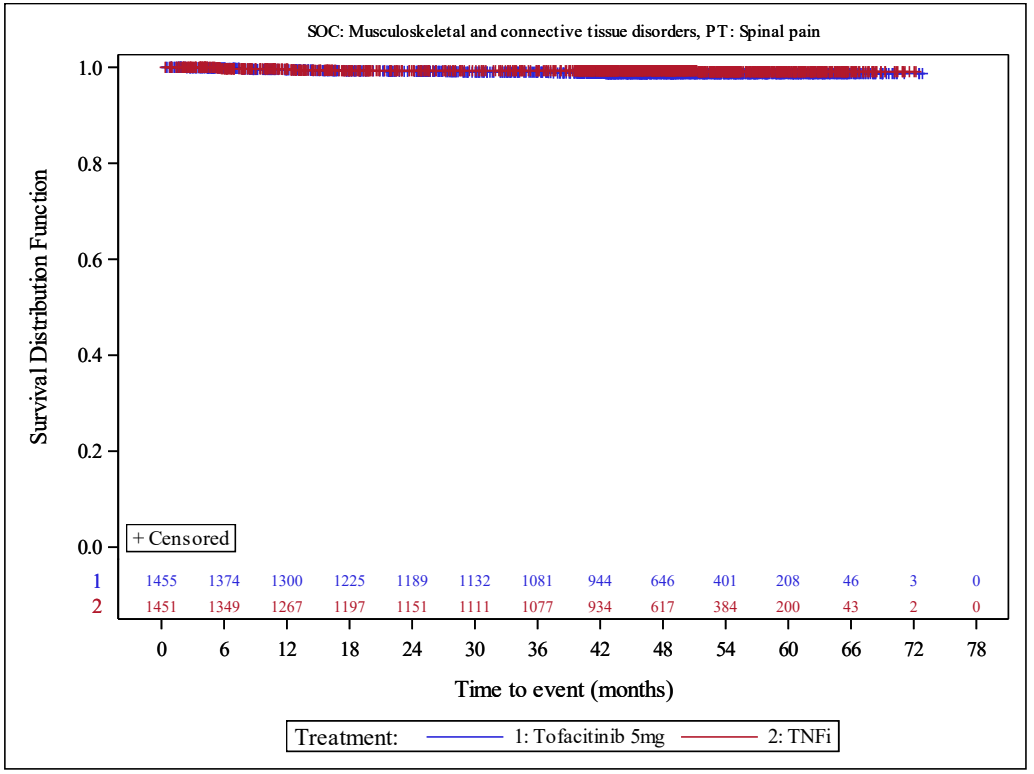
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



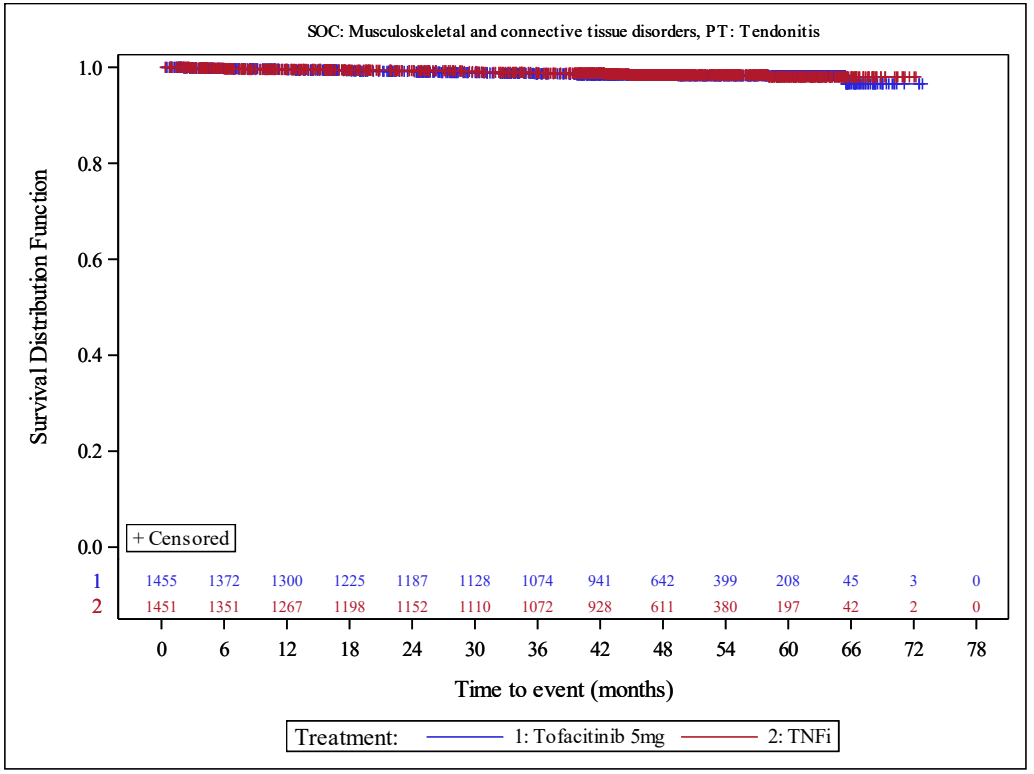
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



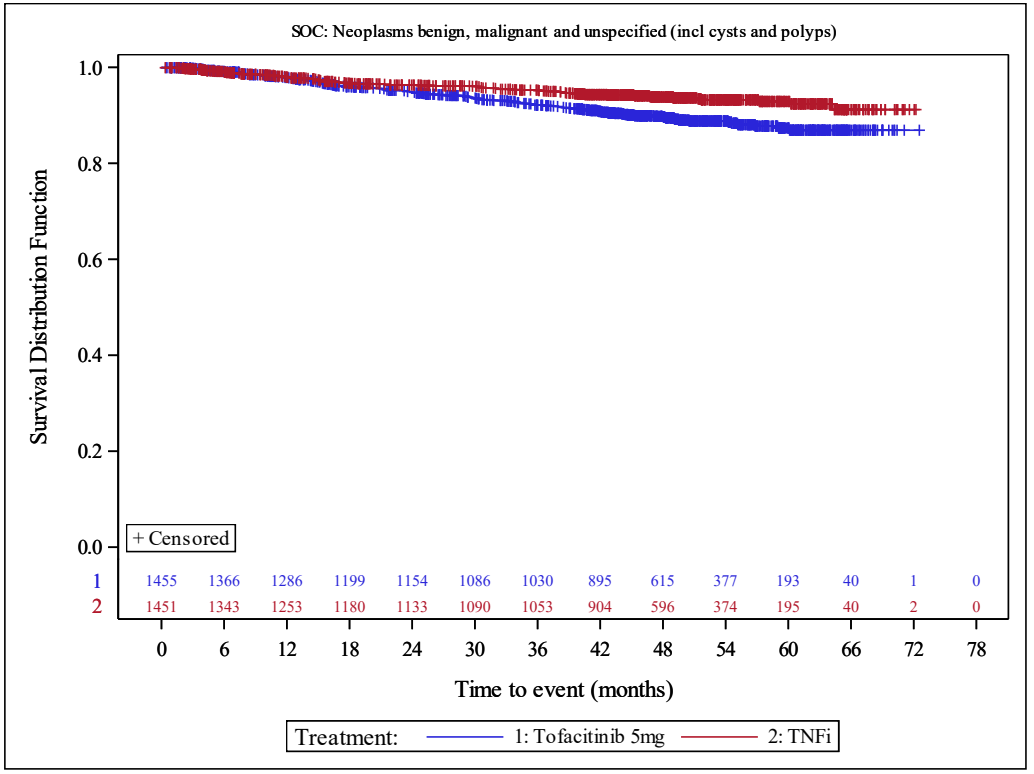
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



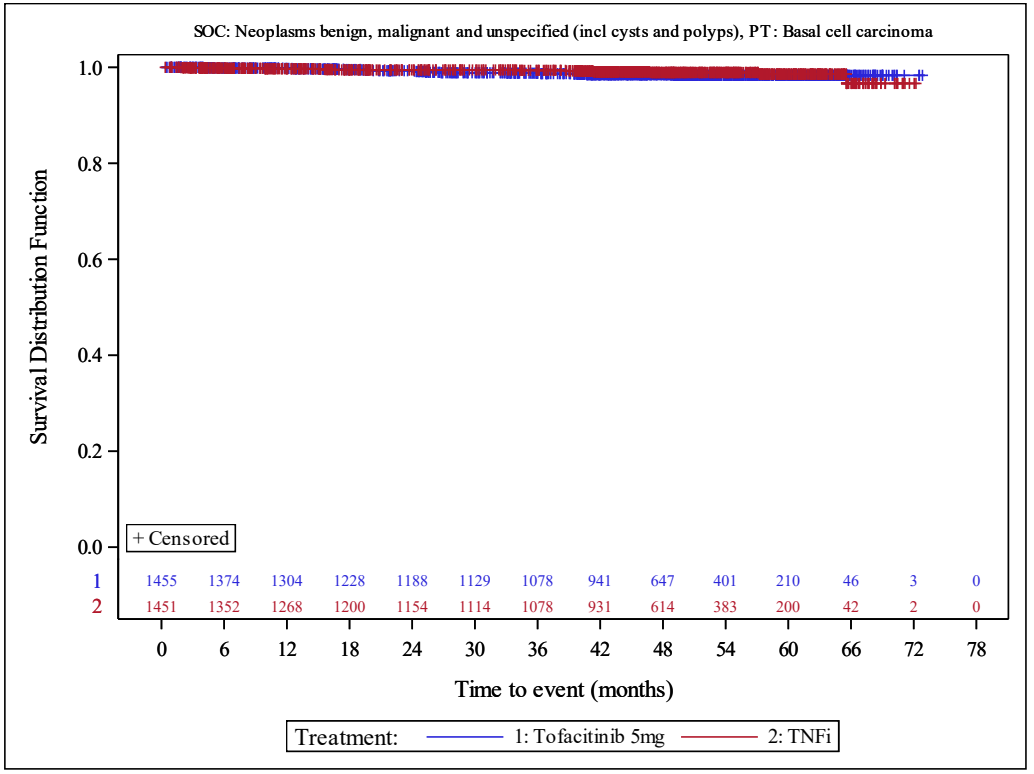
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



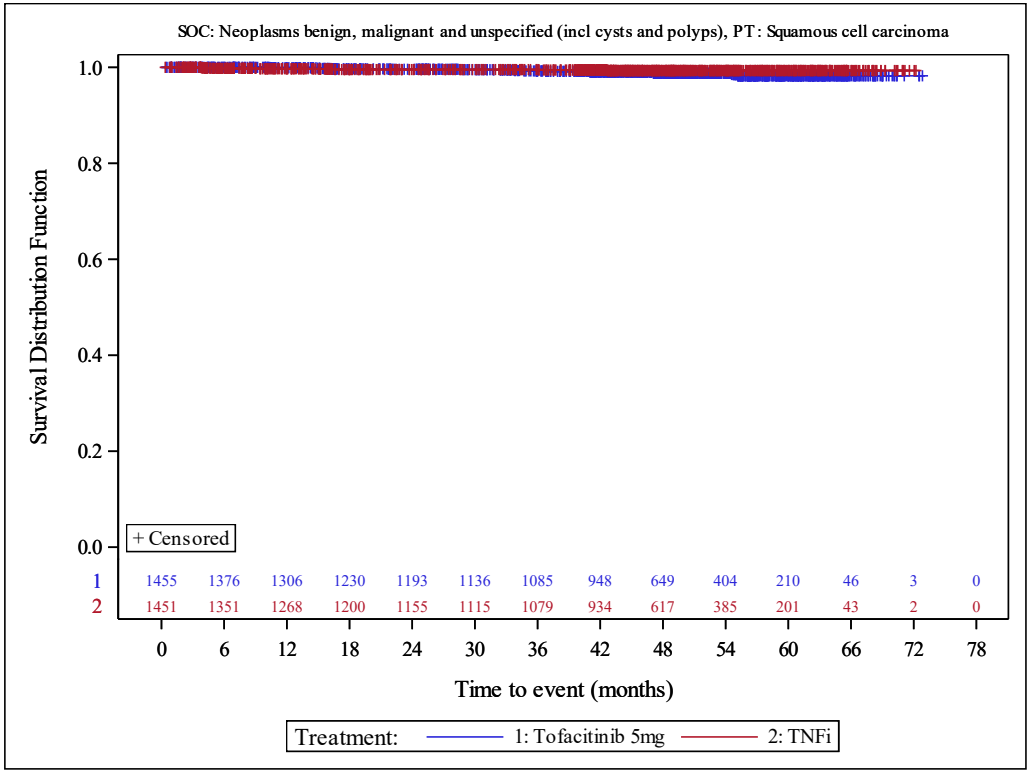
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



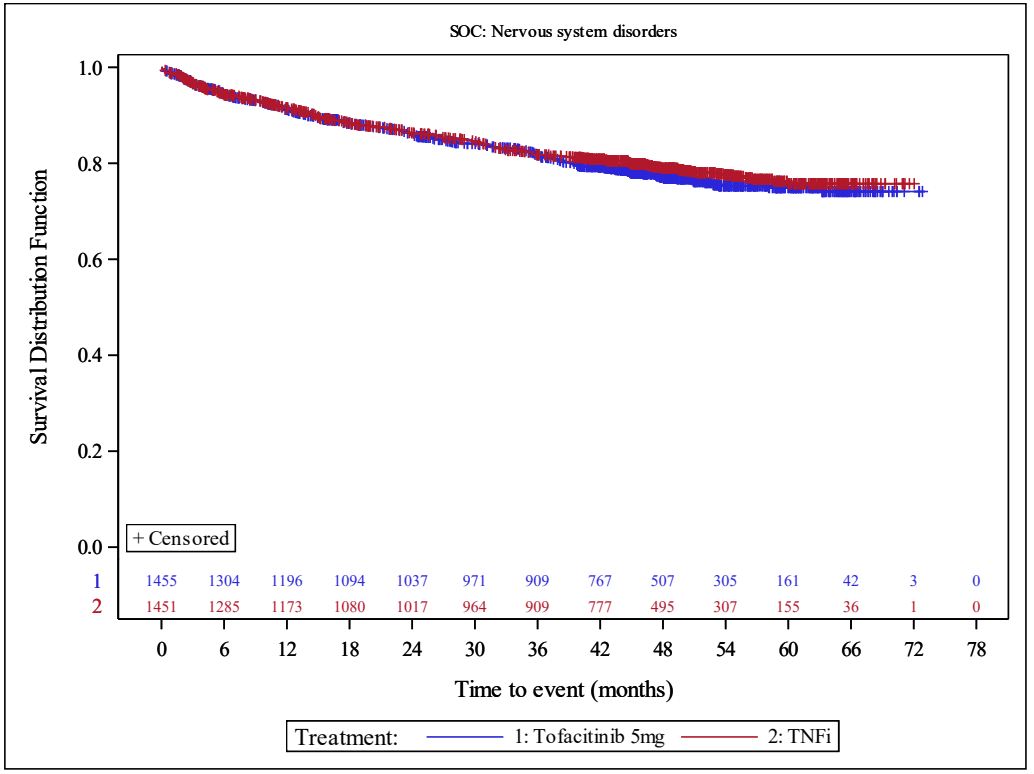
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



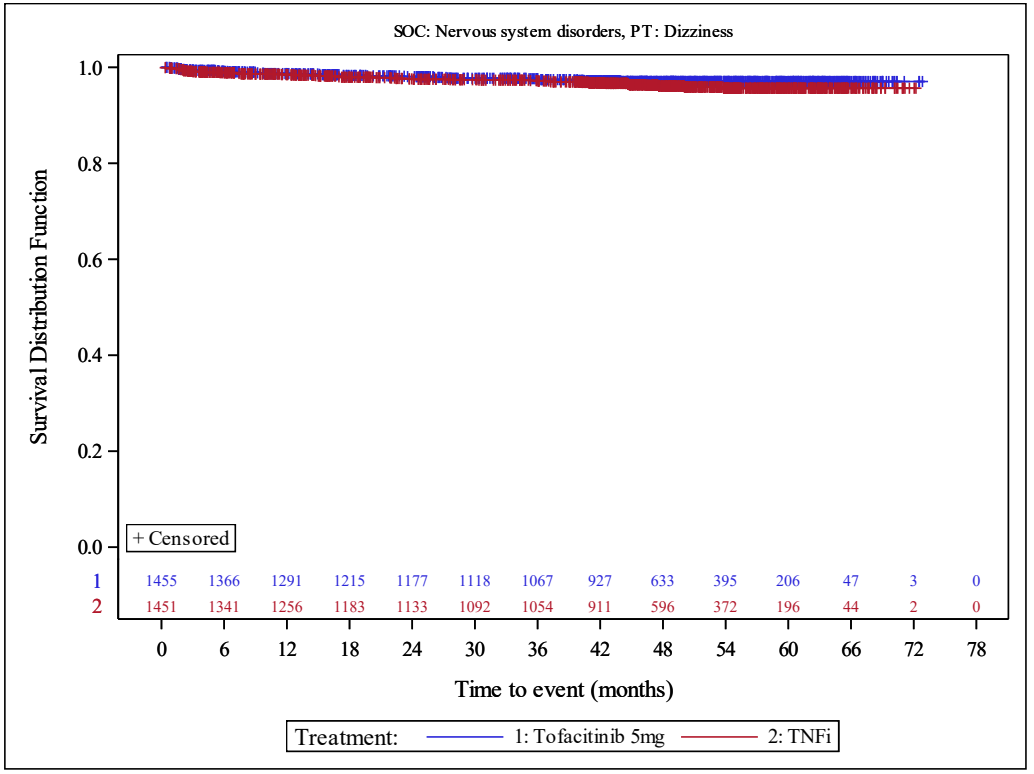
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



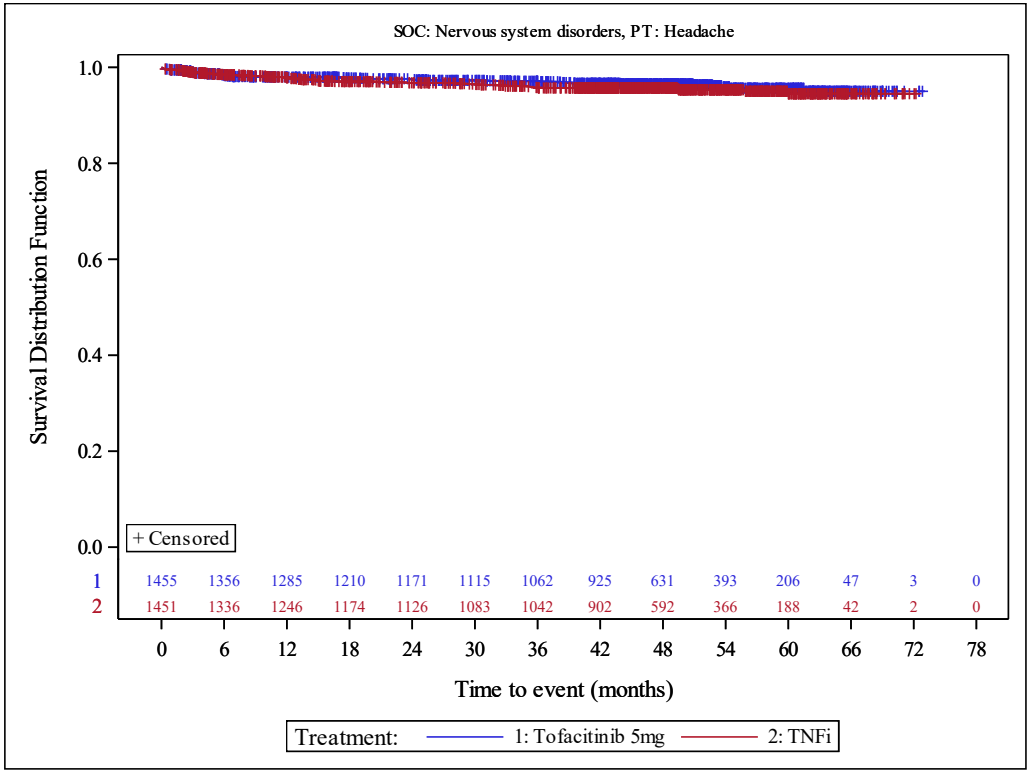
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



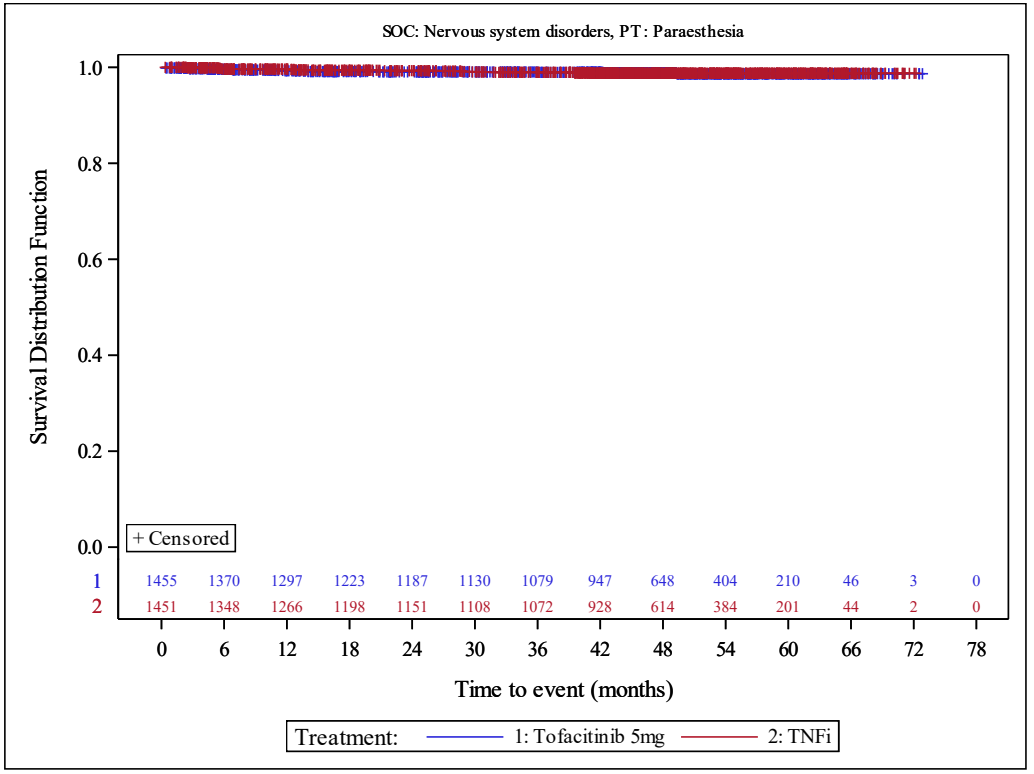
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



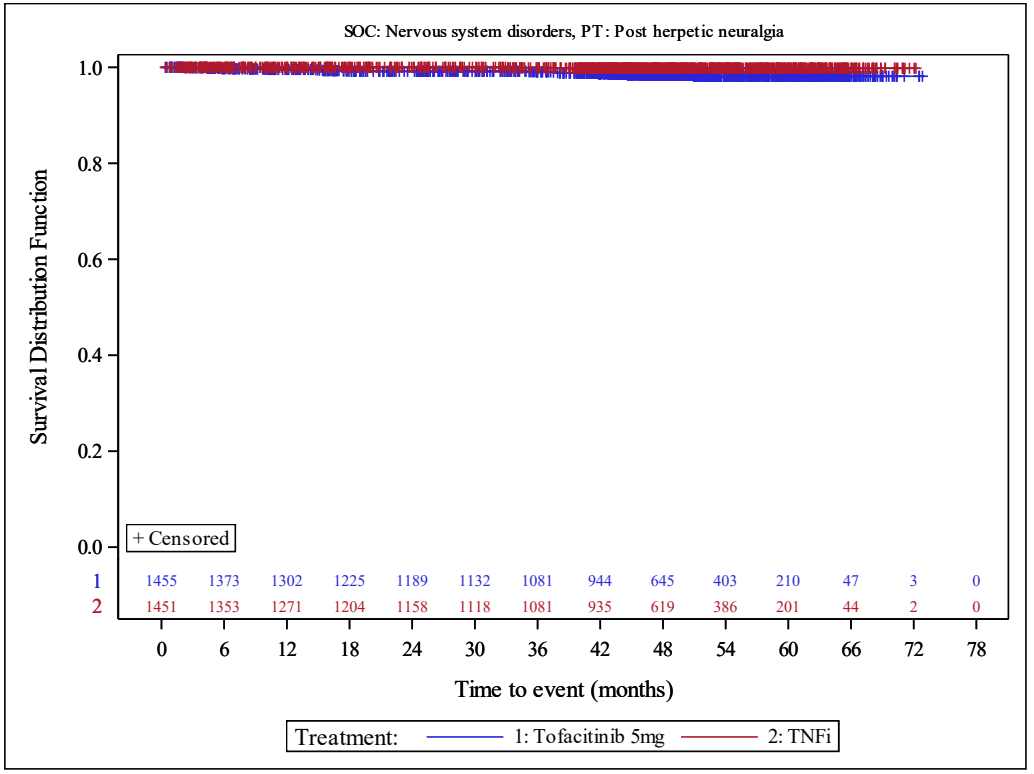
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



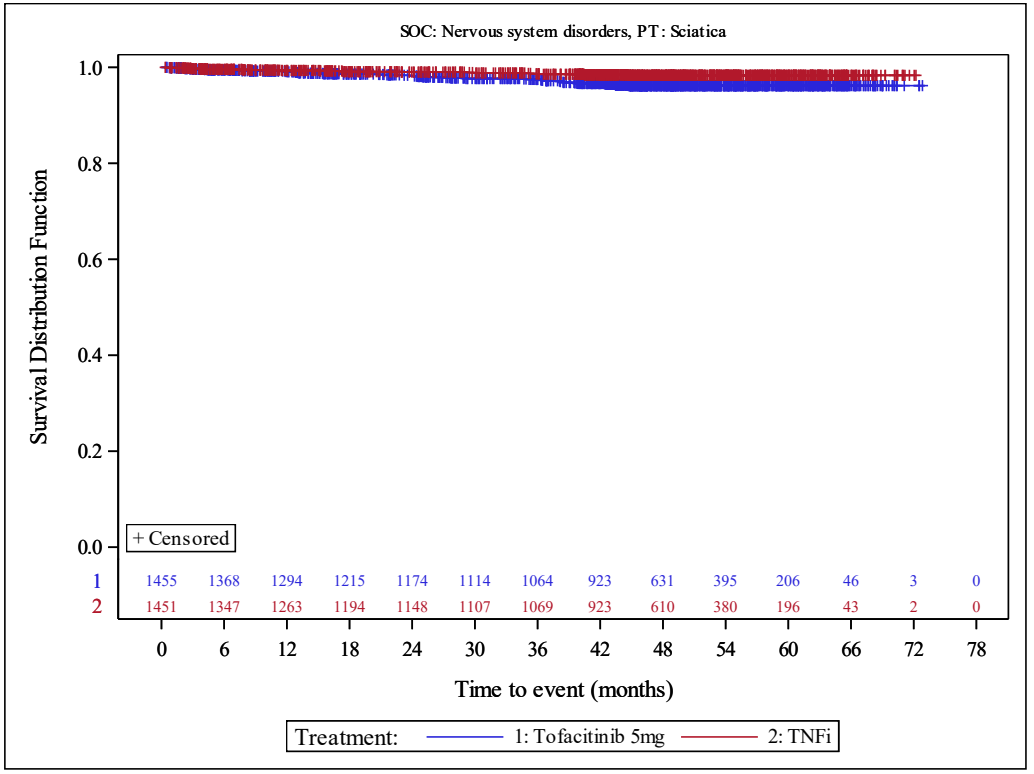
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



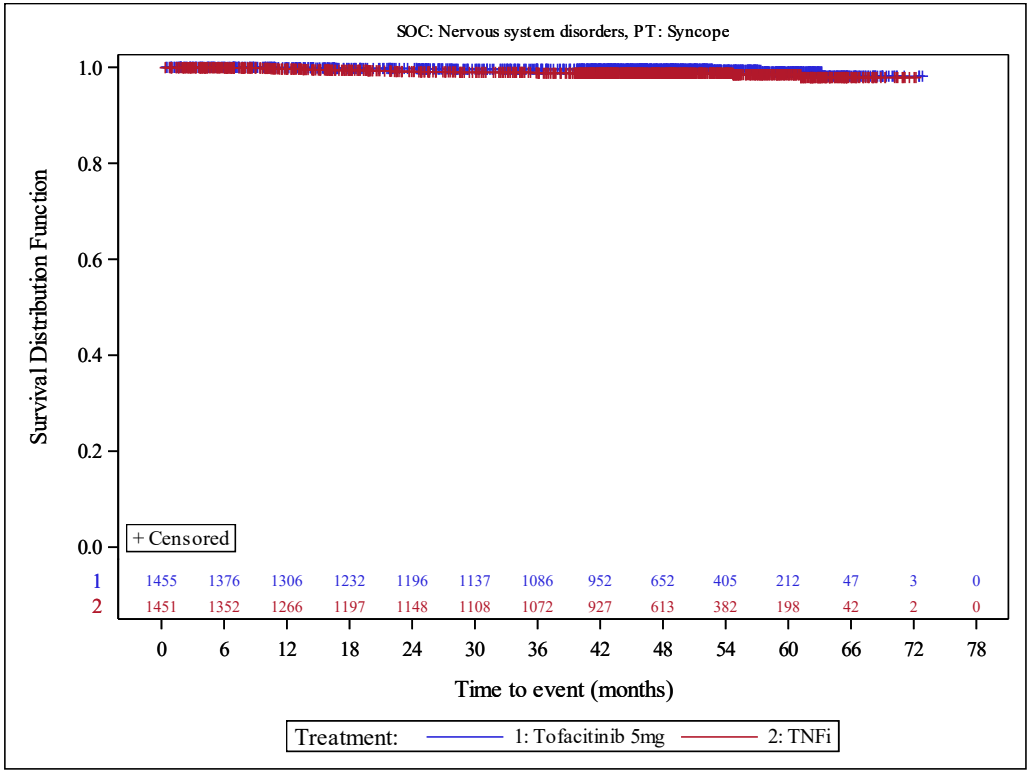
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



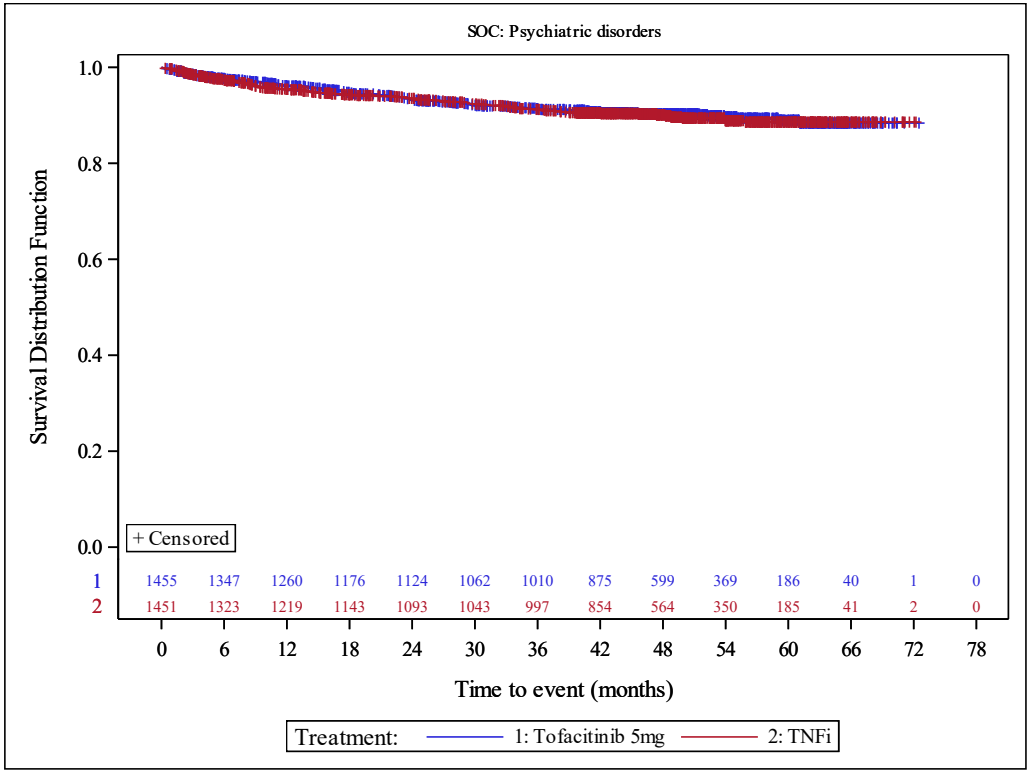
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



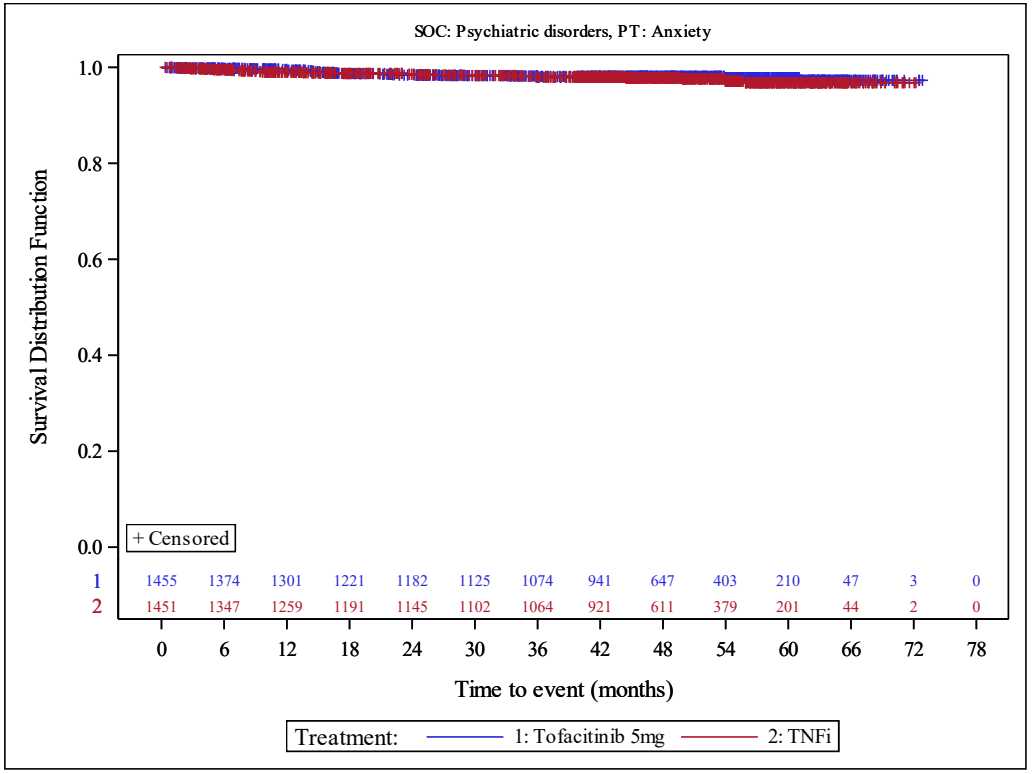
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



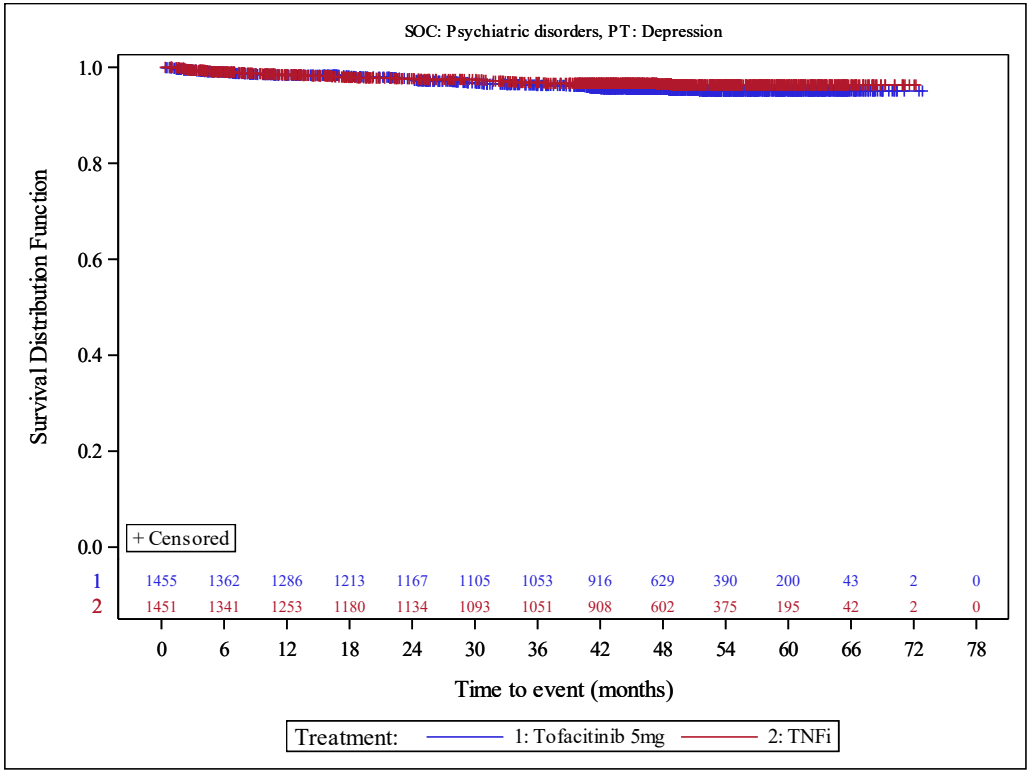
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



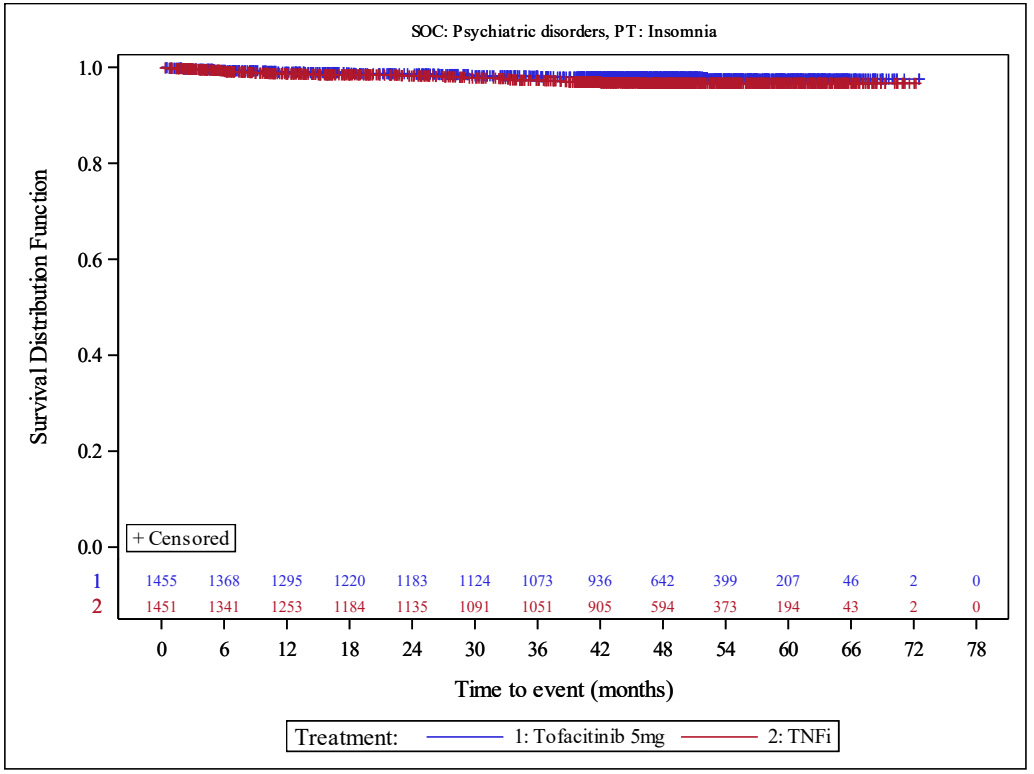
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



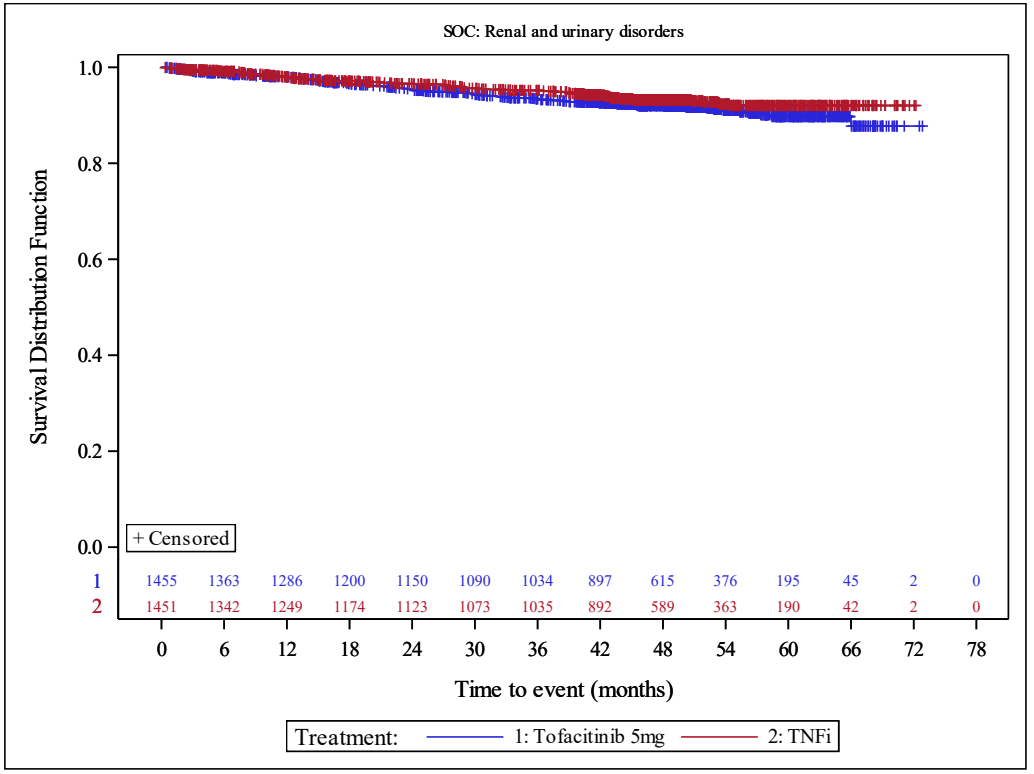
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



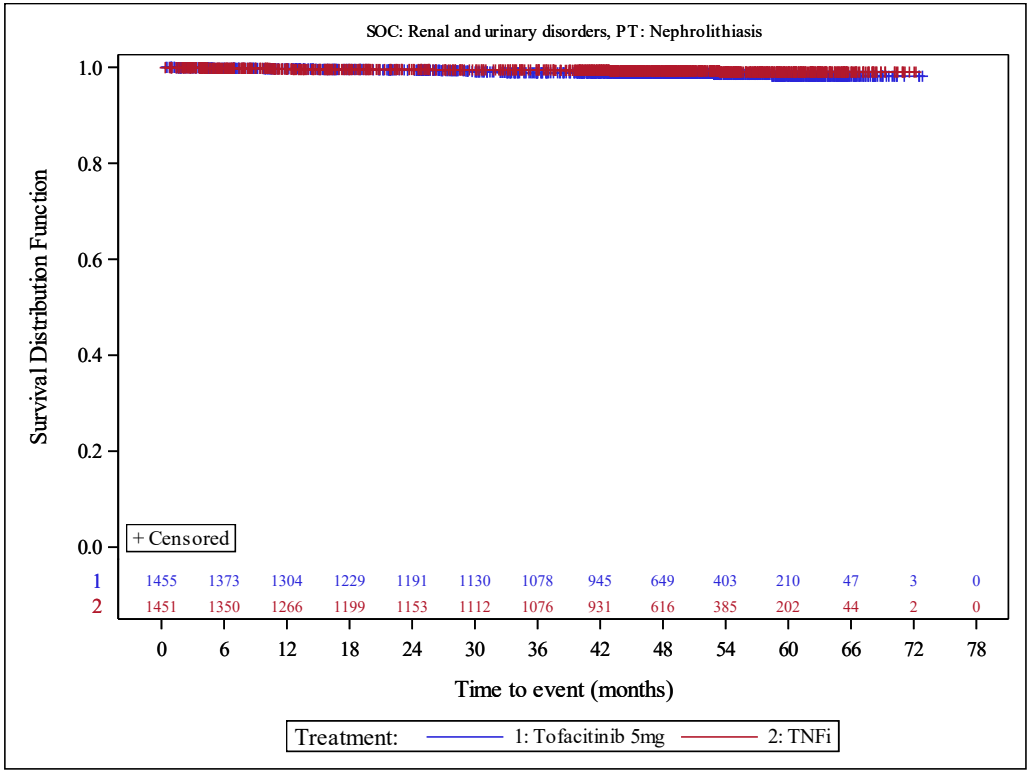
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



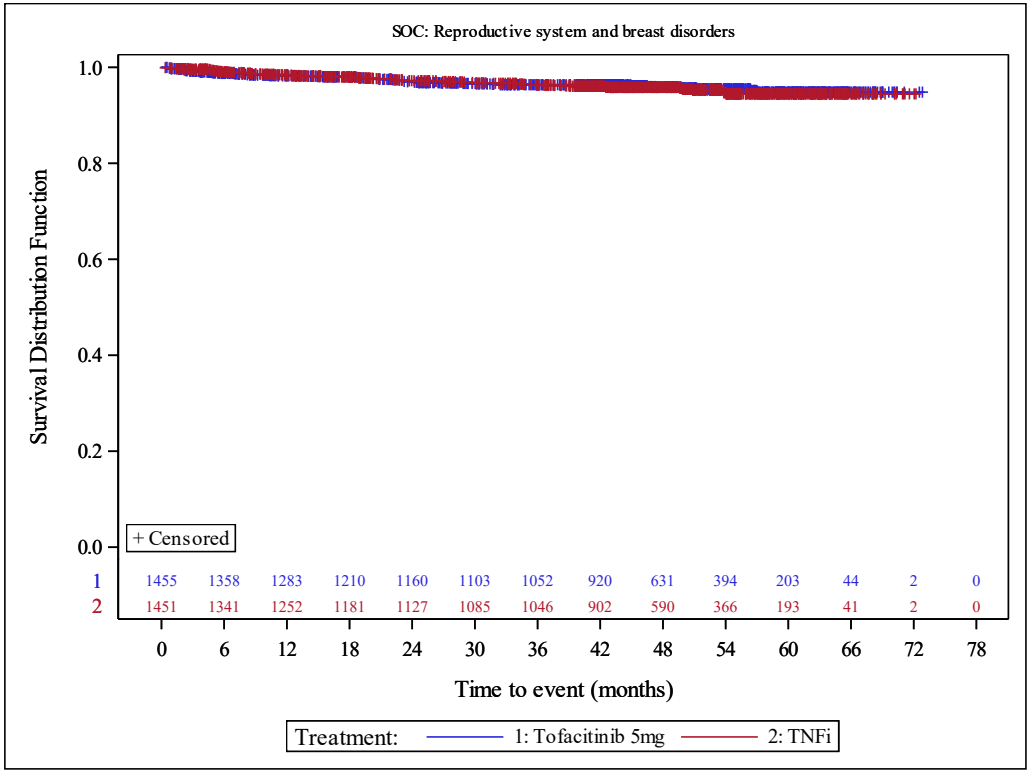
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



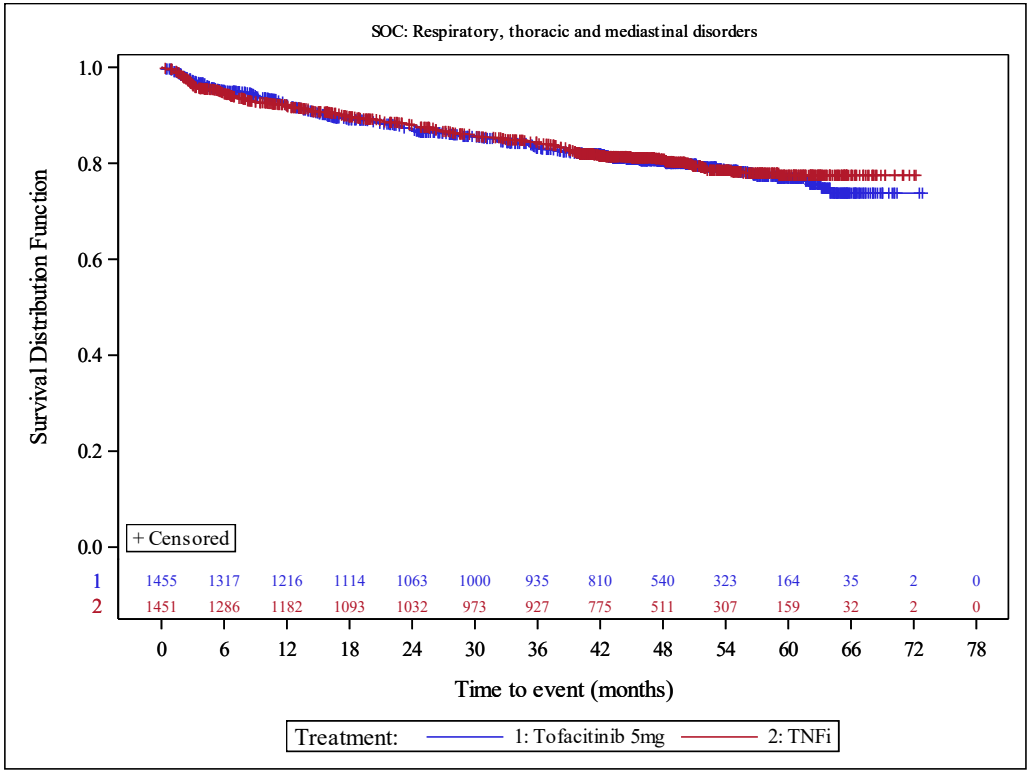
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



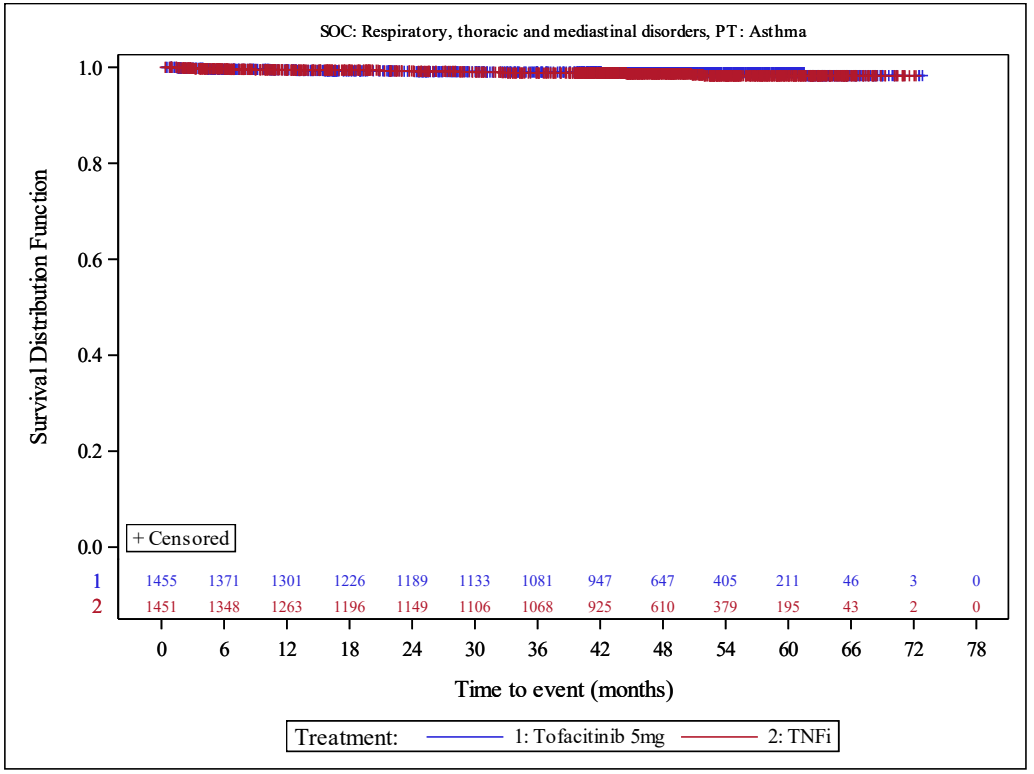
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



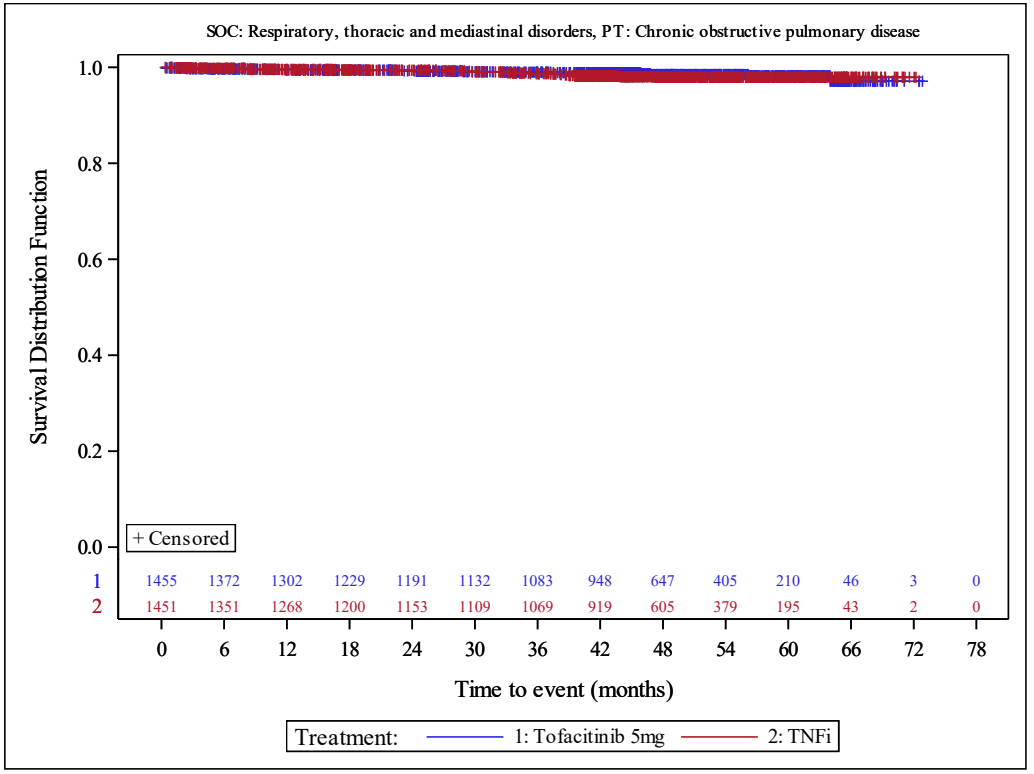
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



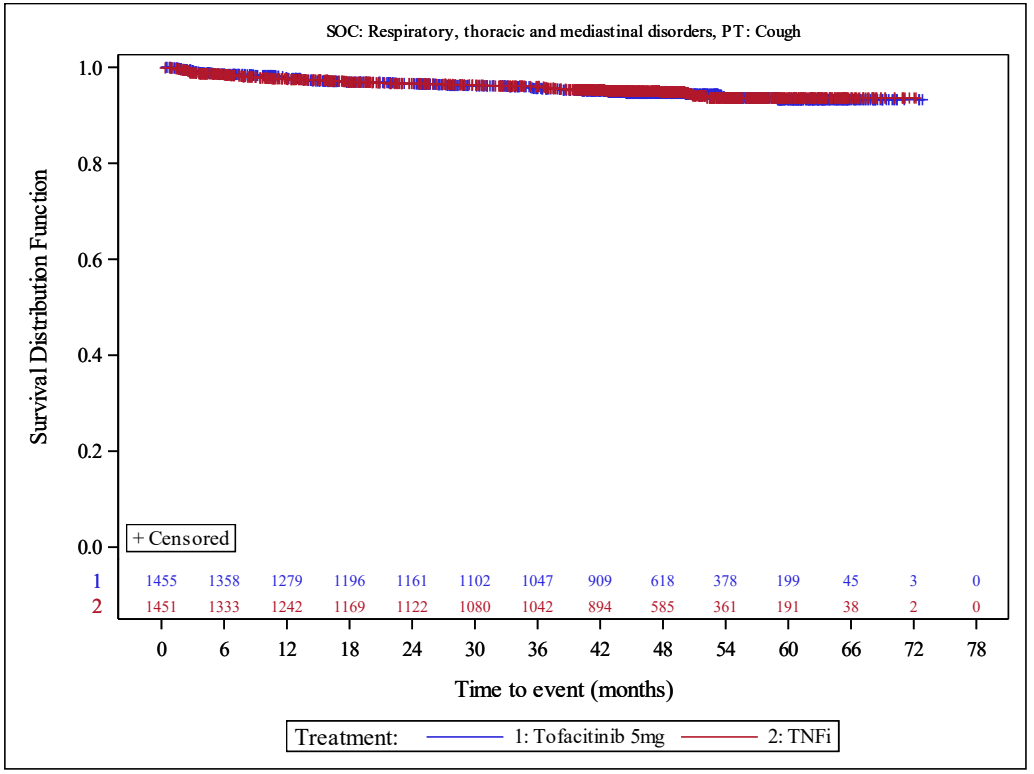
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



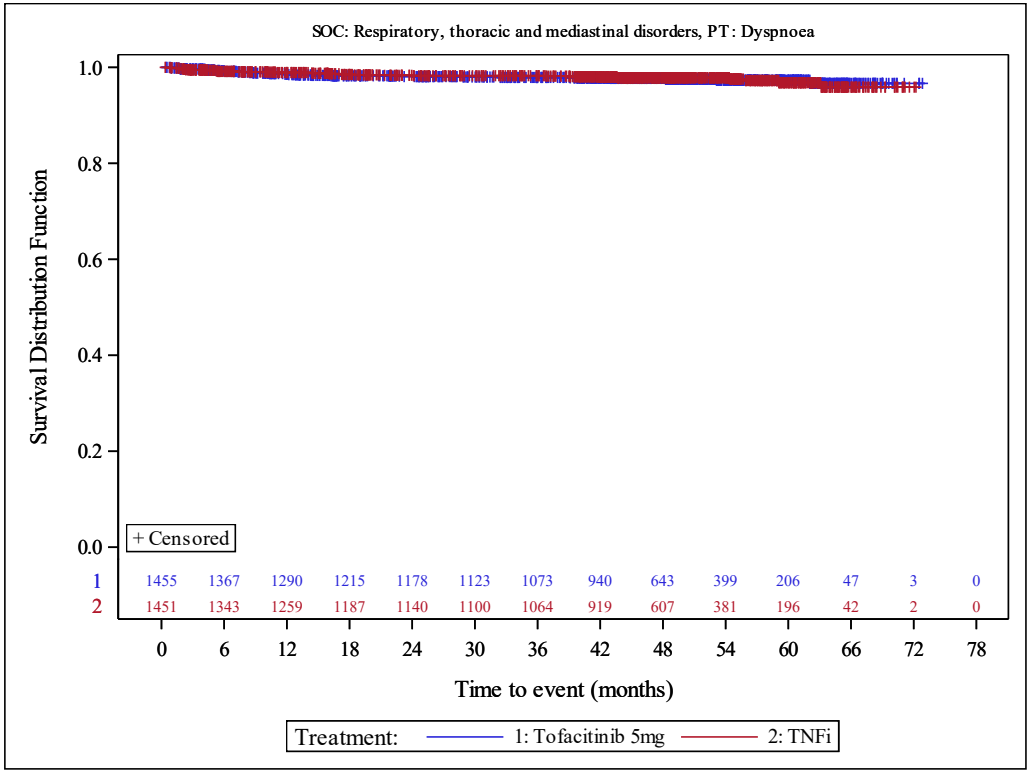
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



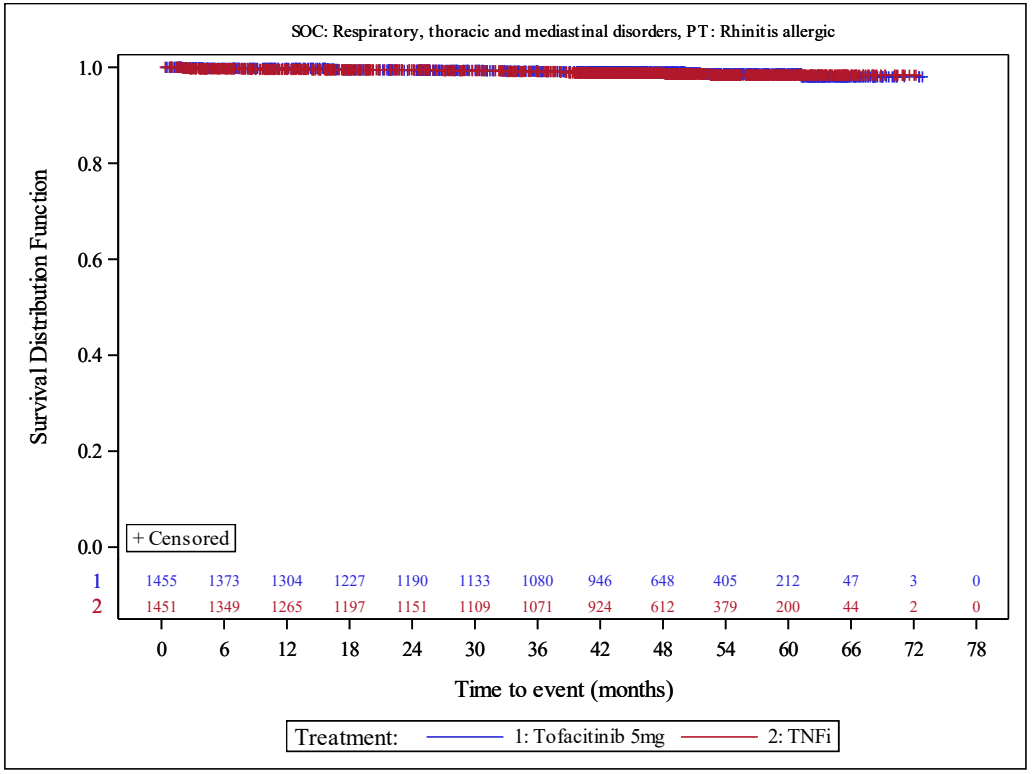
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



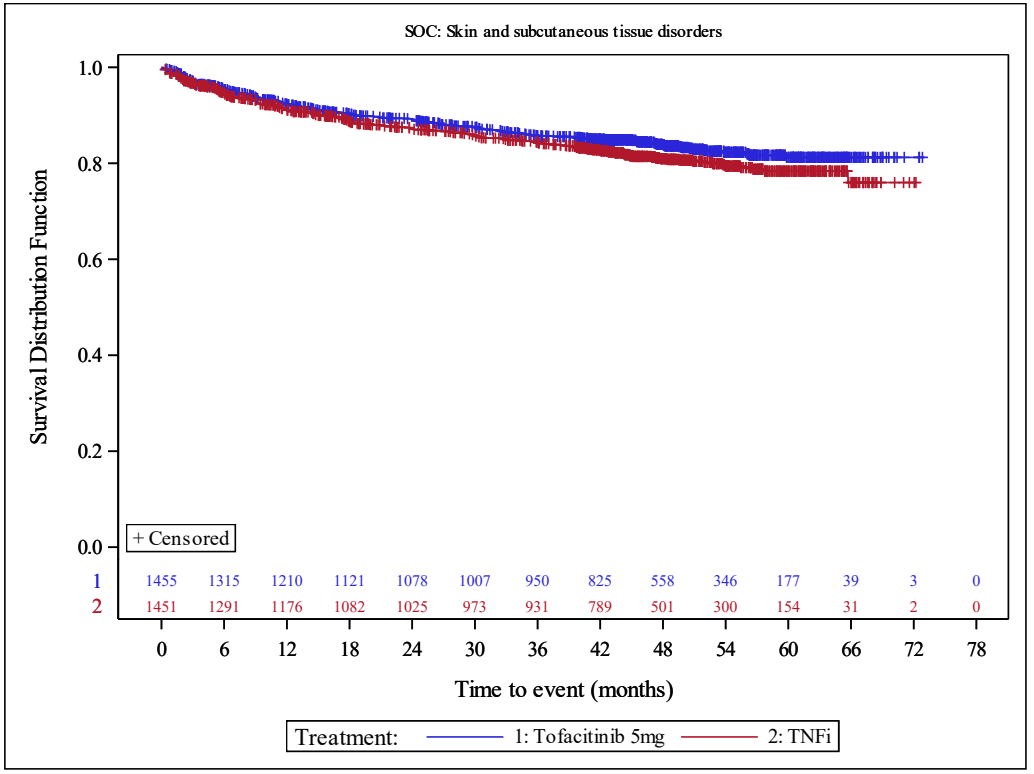
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



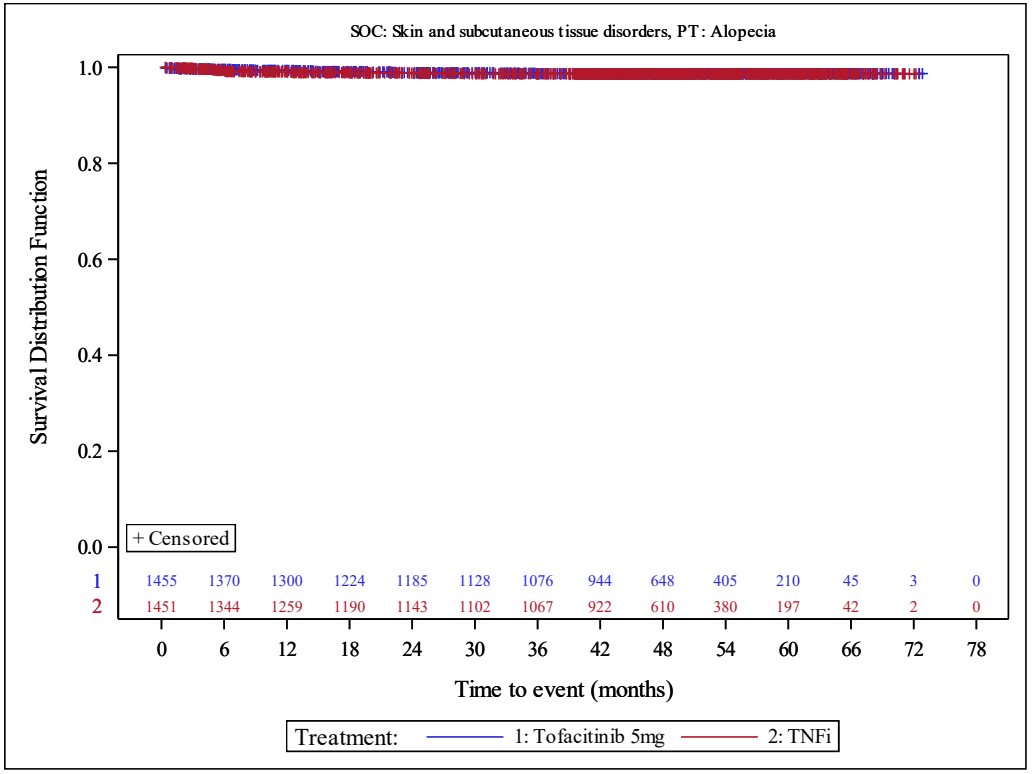
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



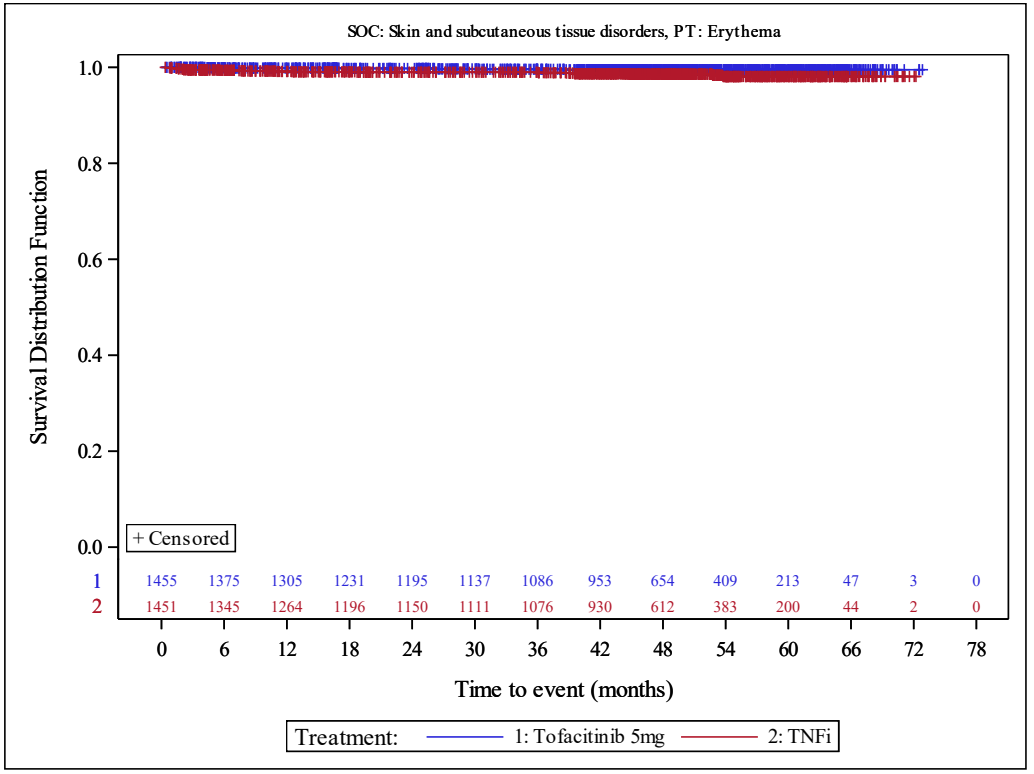
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



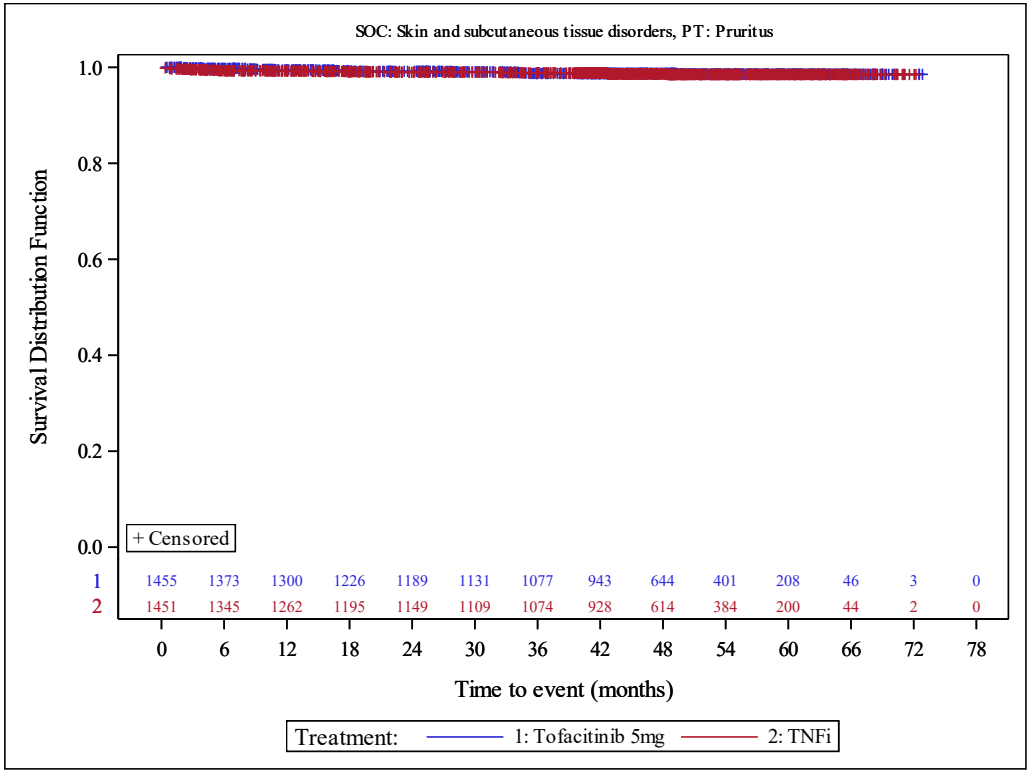
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



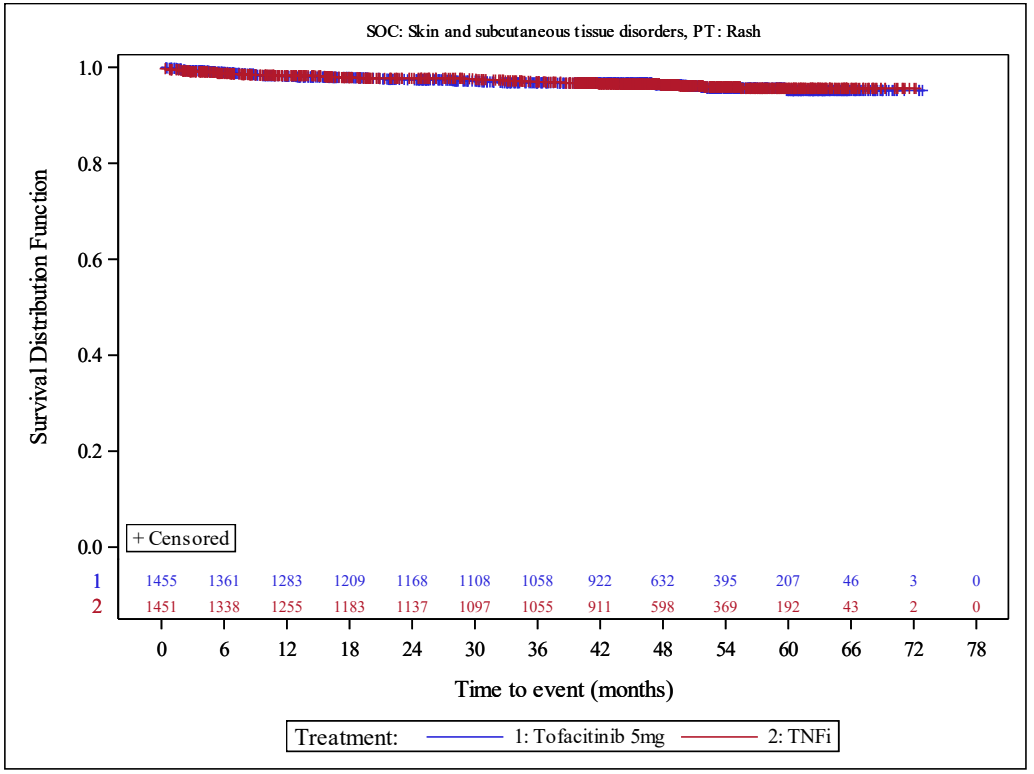
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



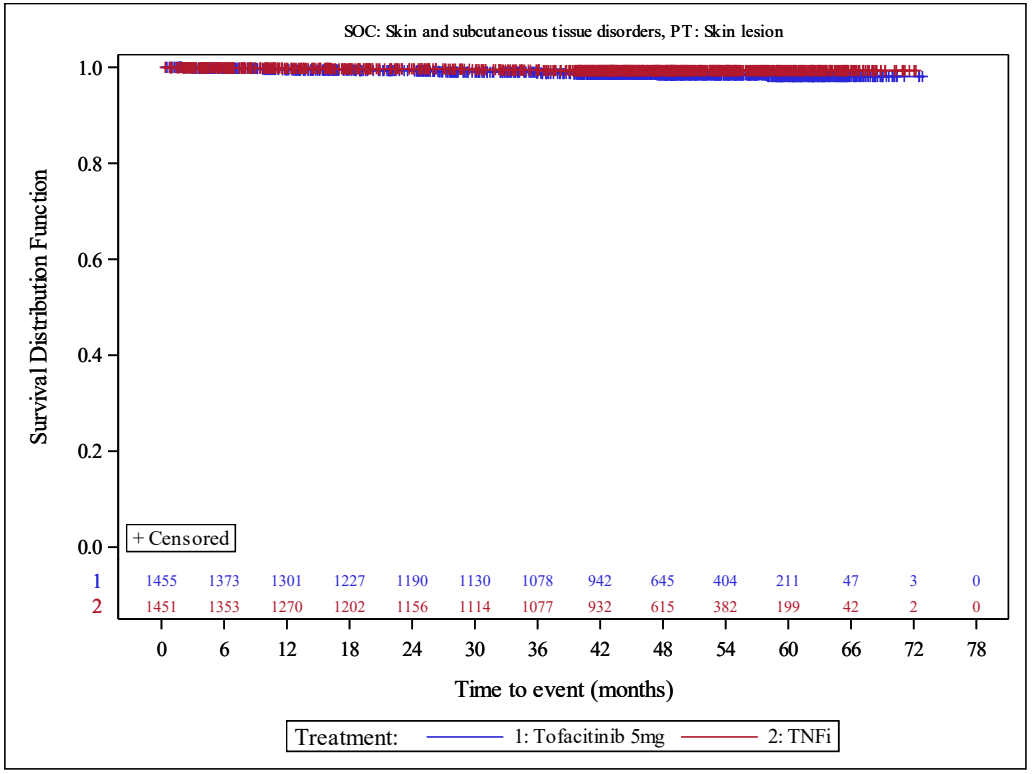
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



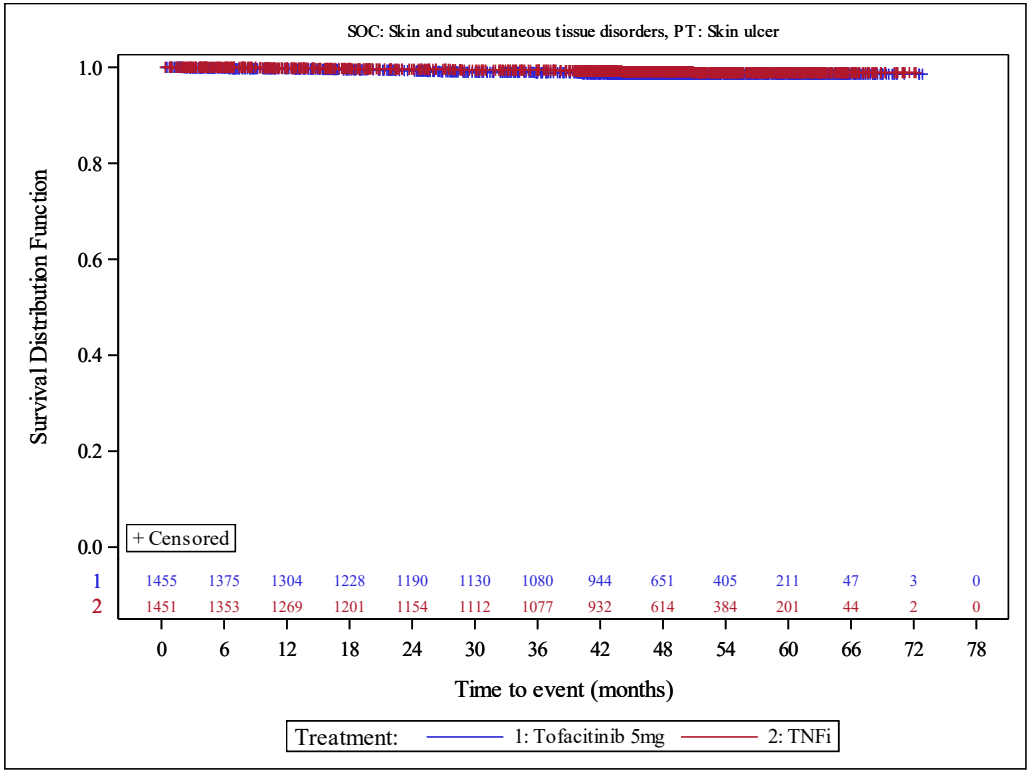
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



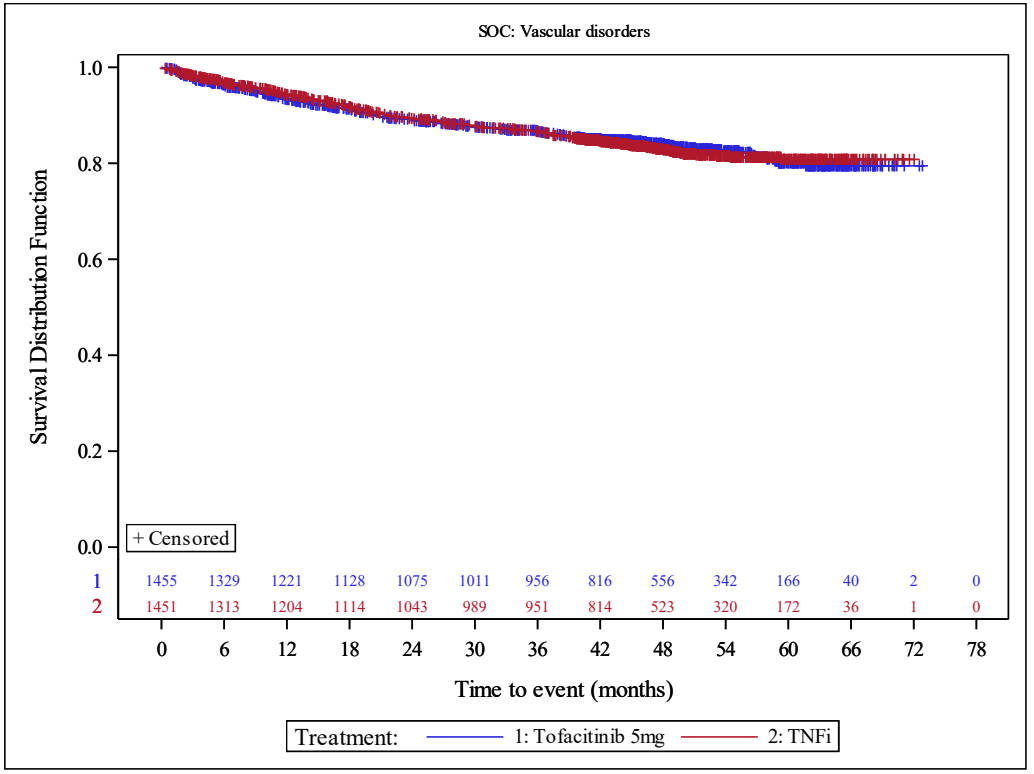
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



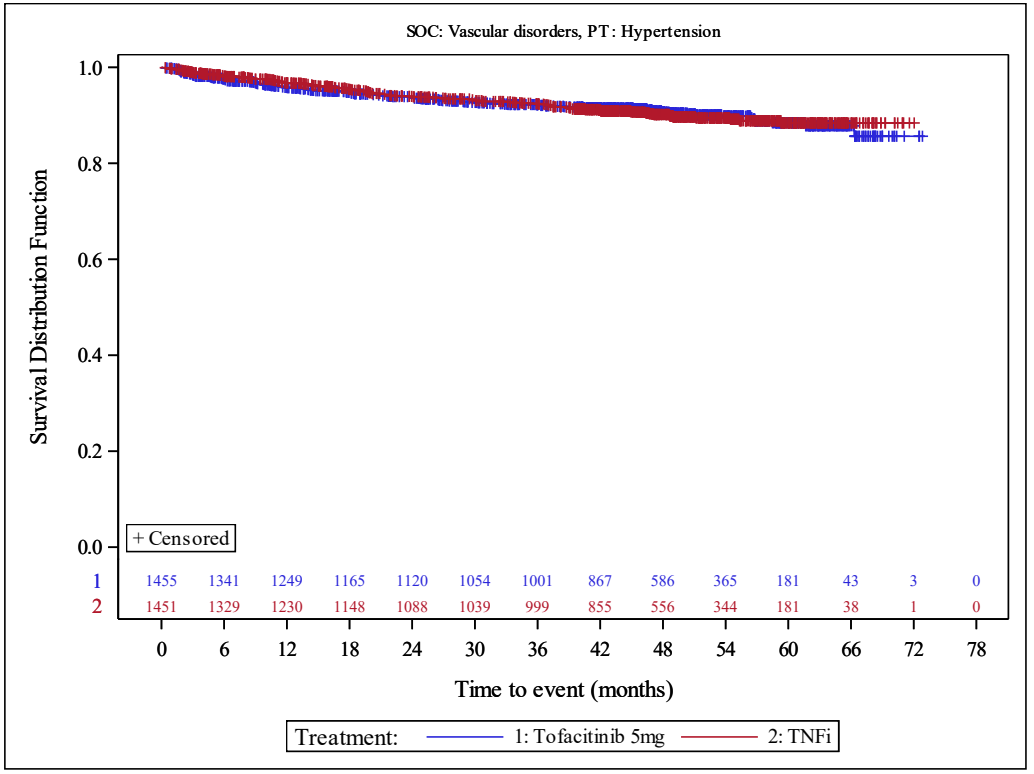
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



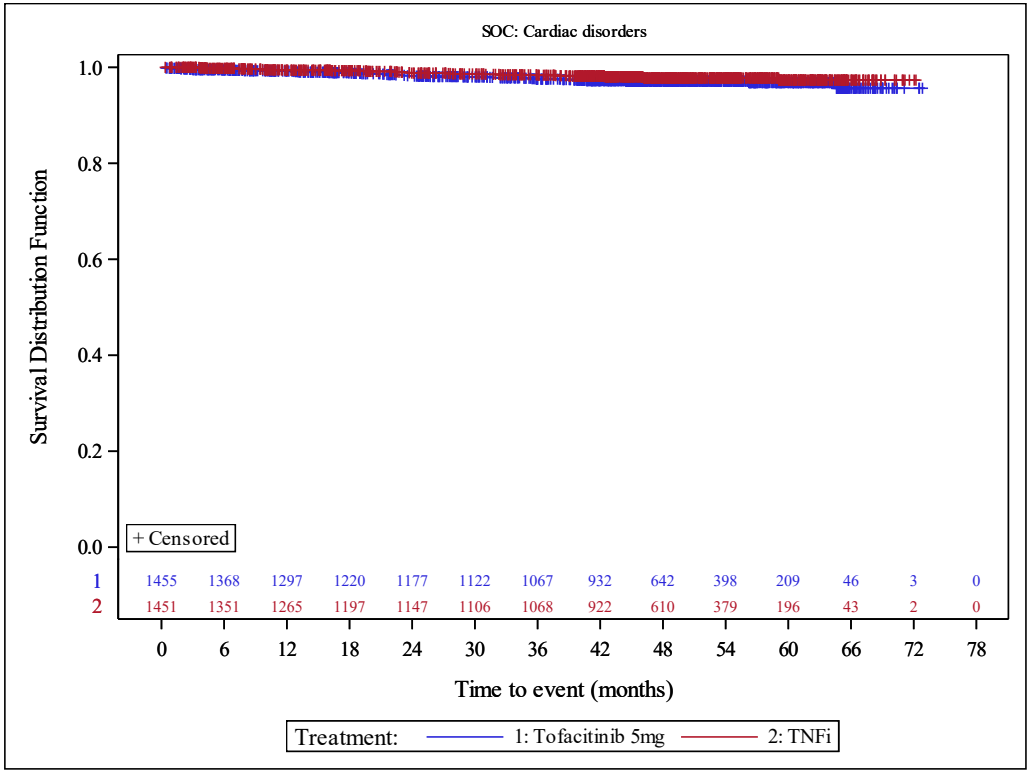
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



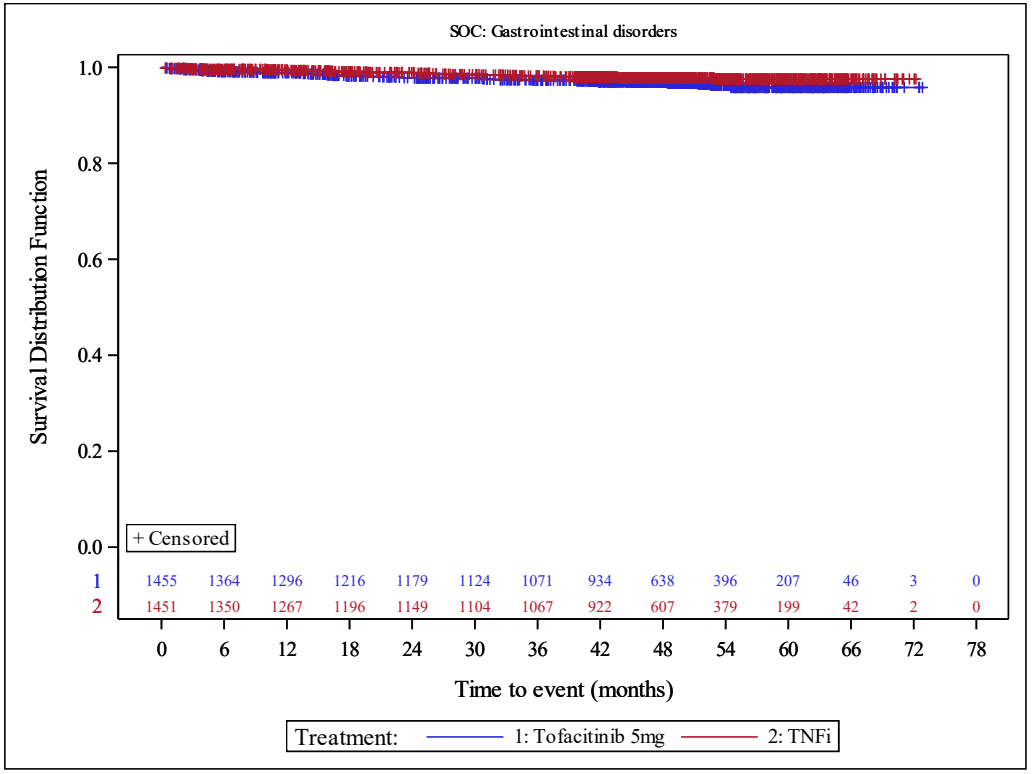
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



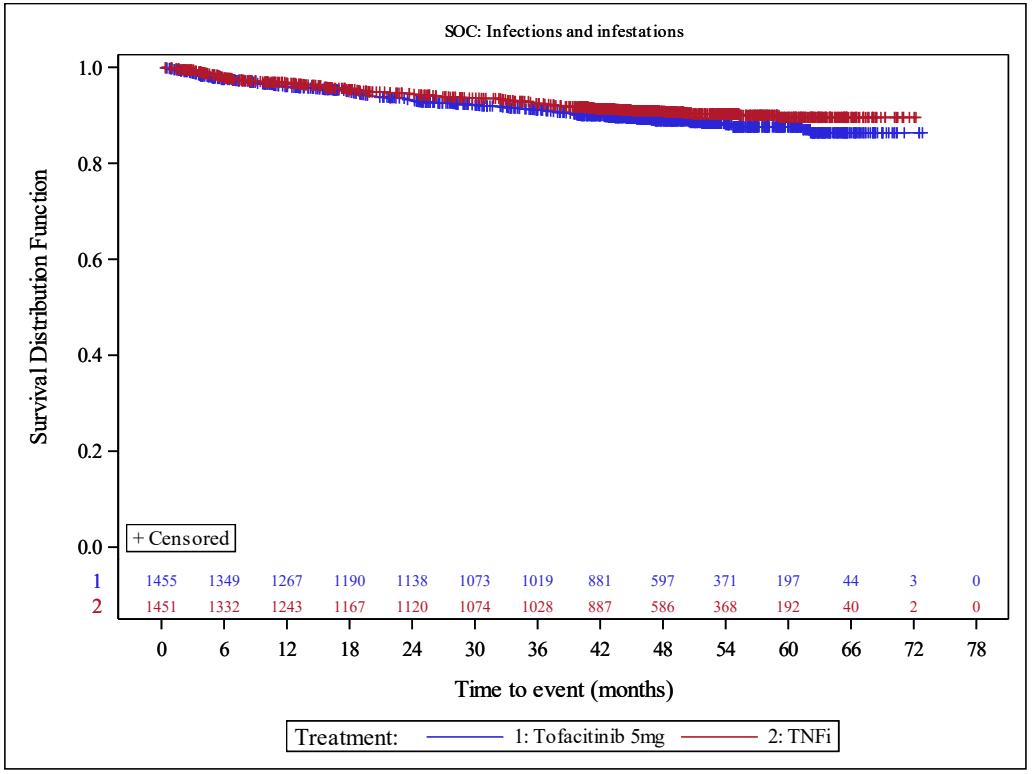
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



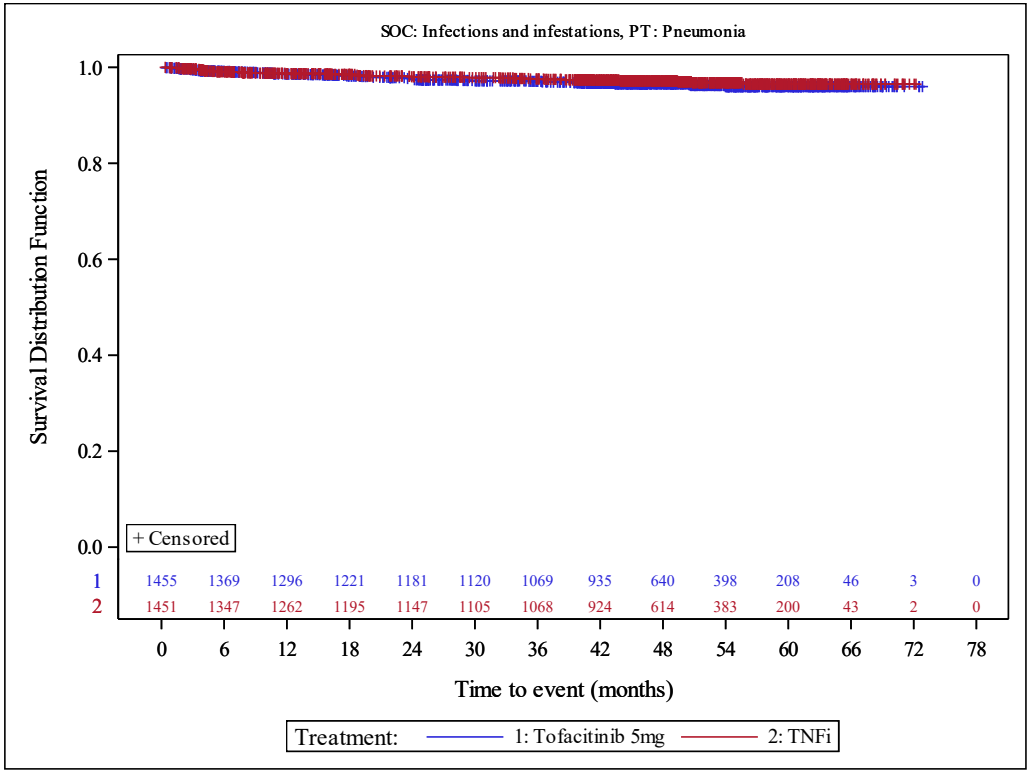
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



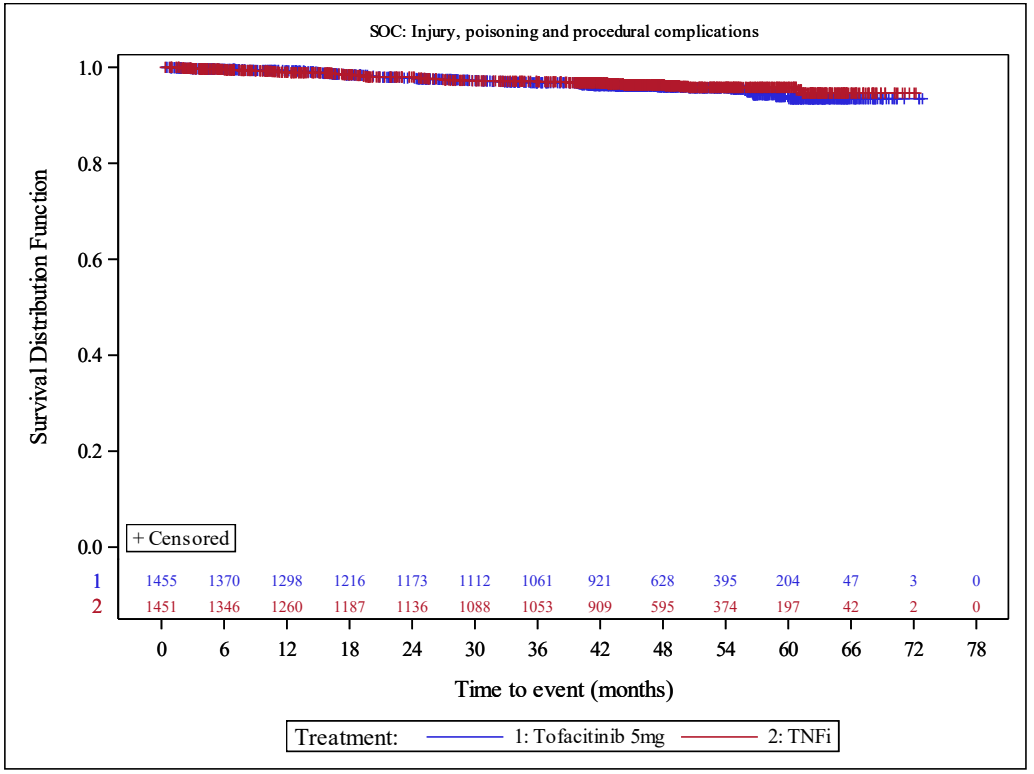
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



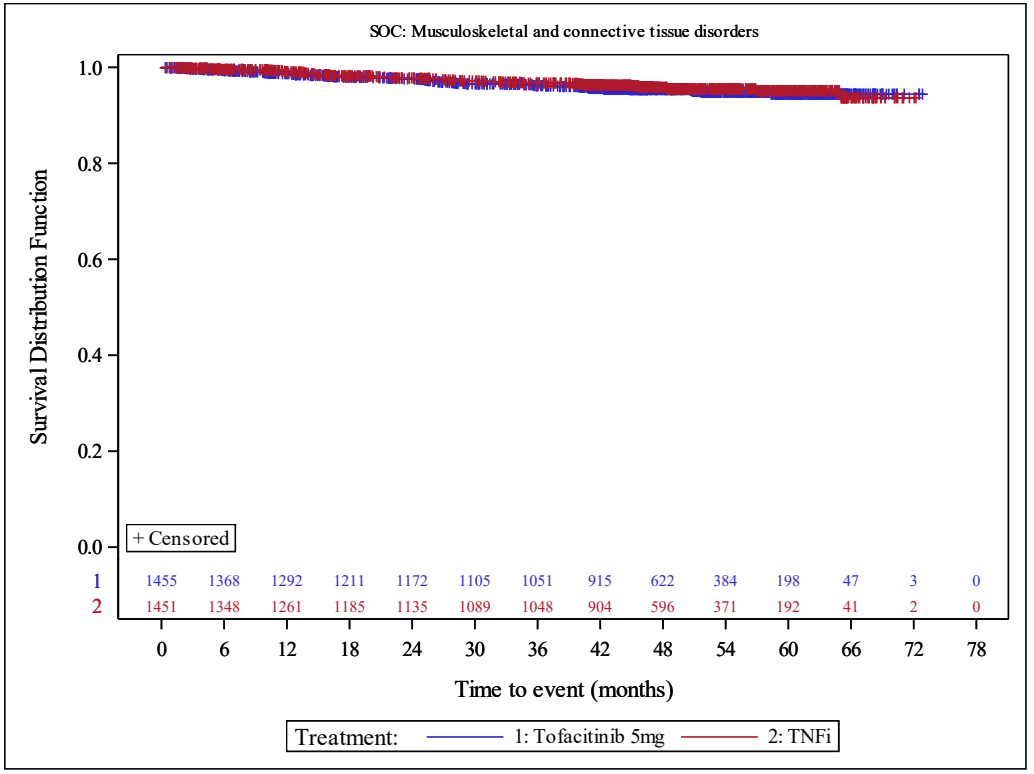
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



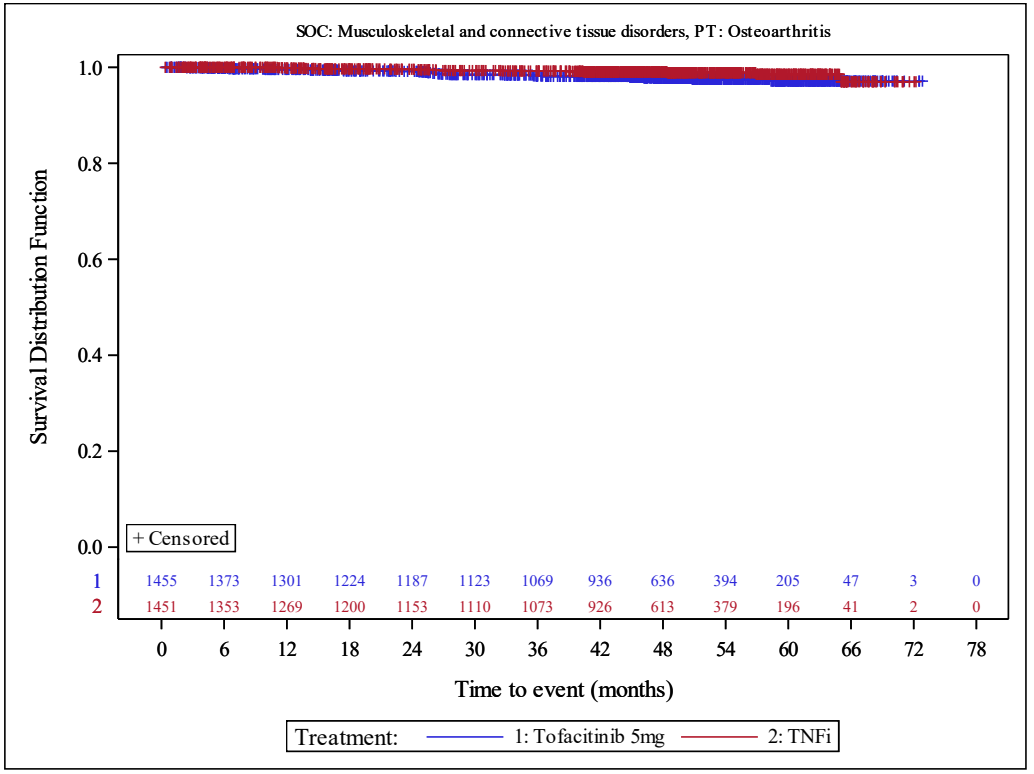
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



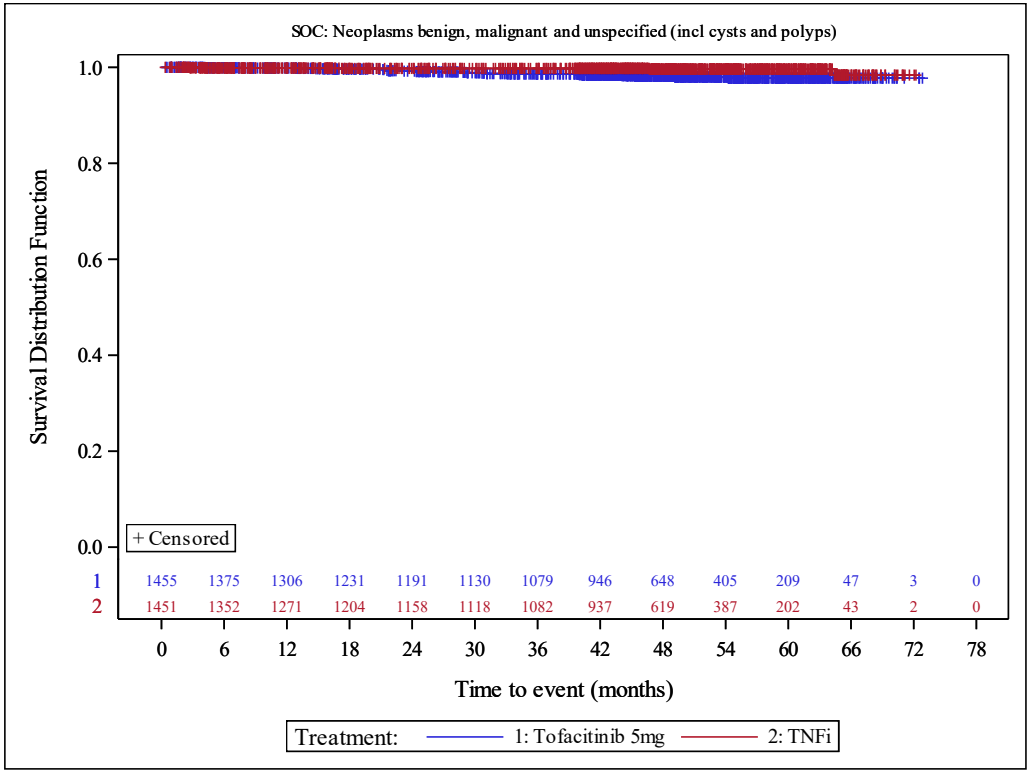
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



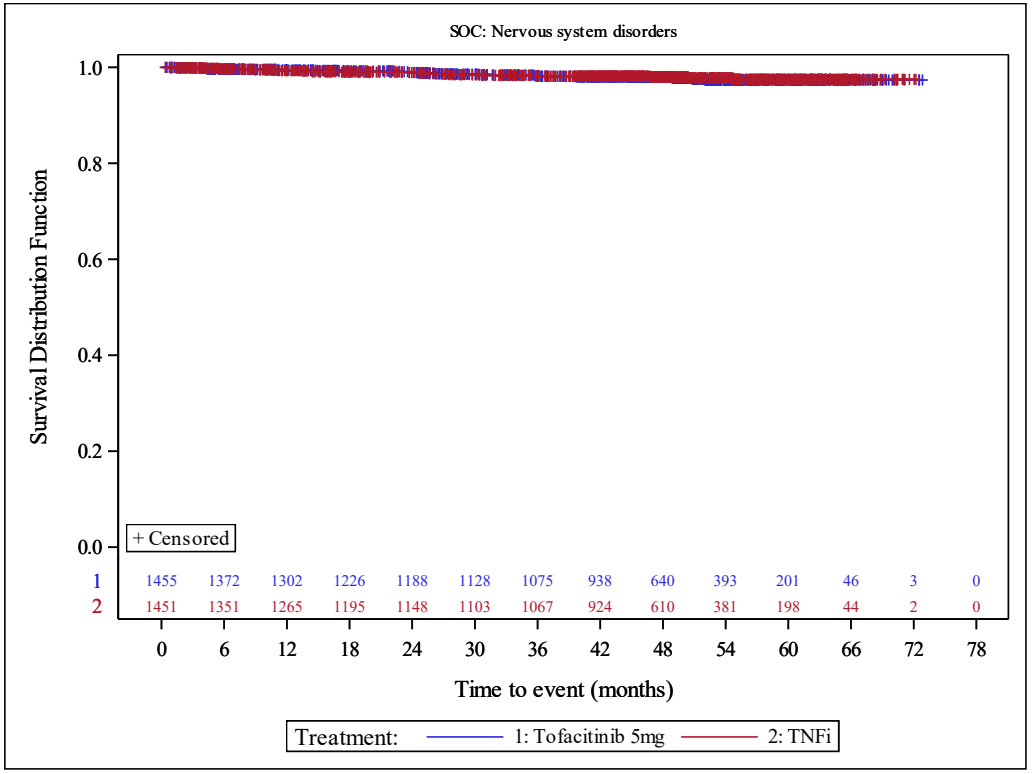
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



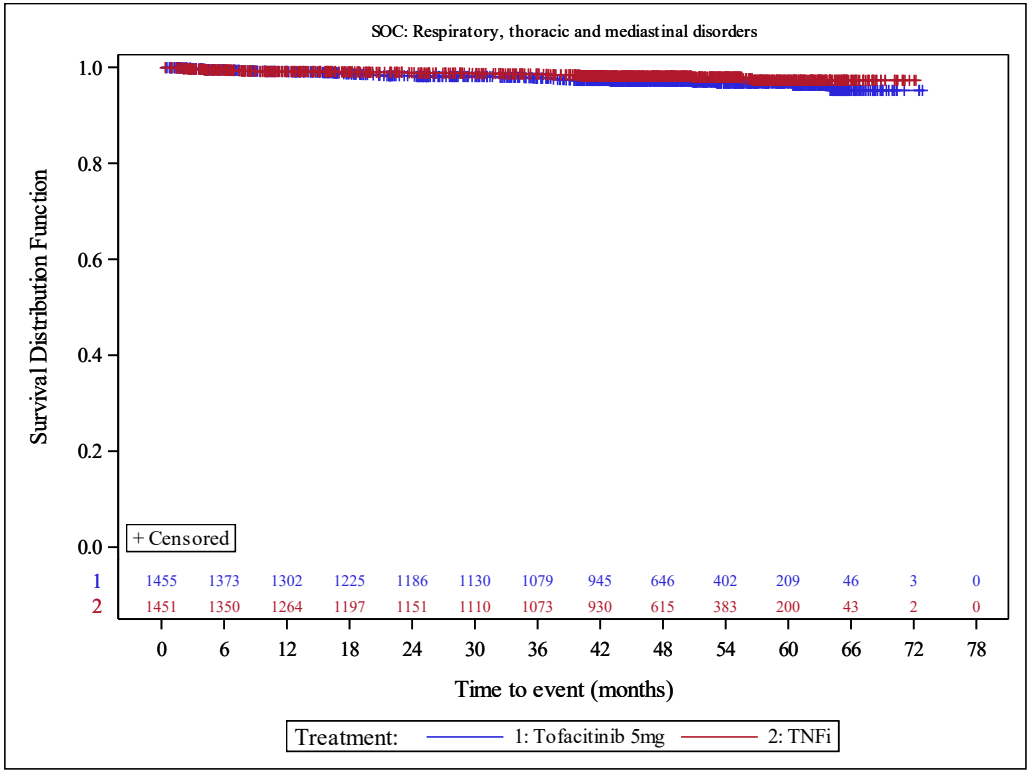
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



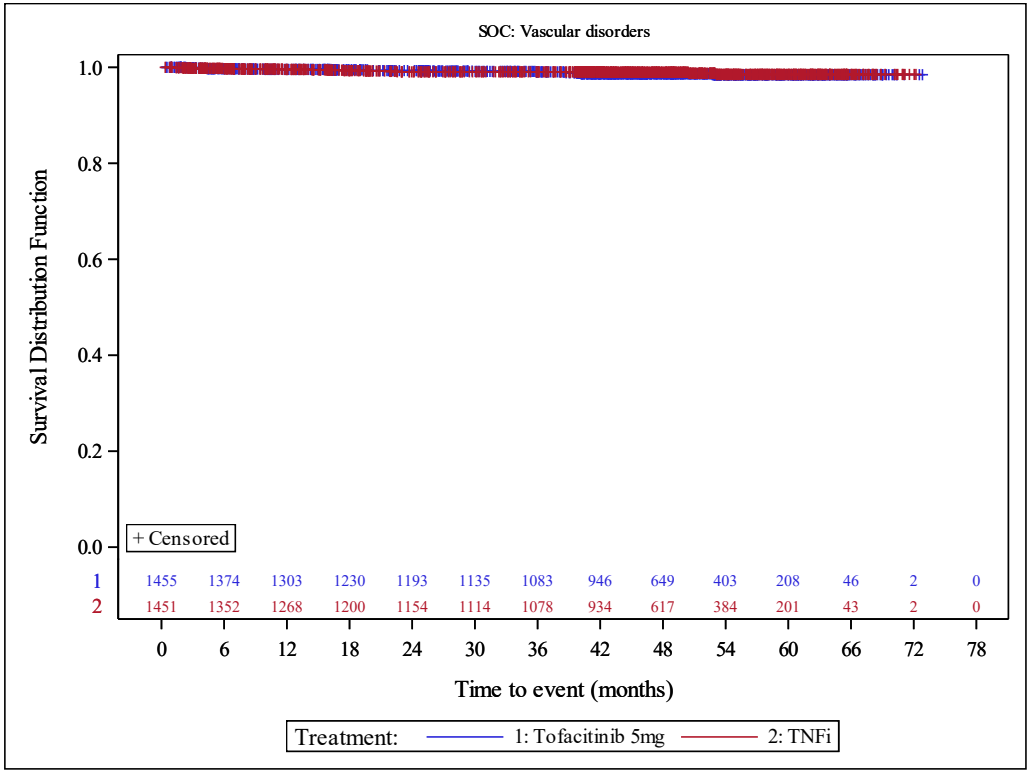
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



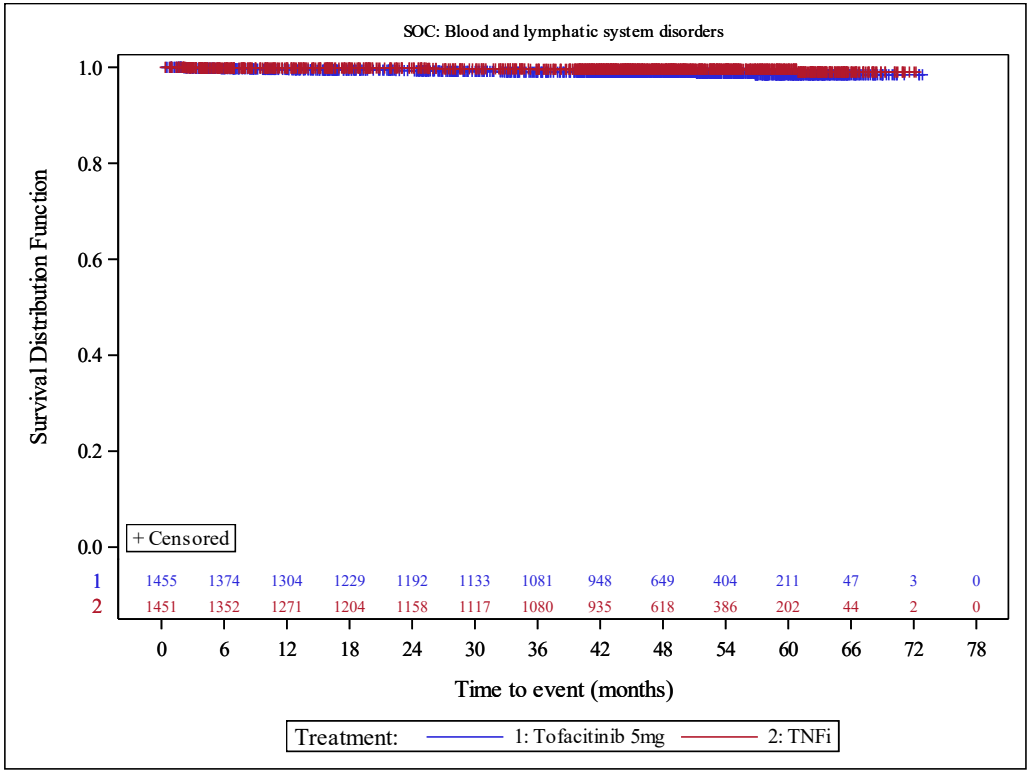
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Serious Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



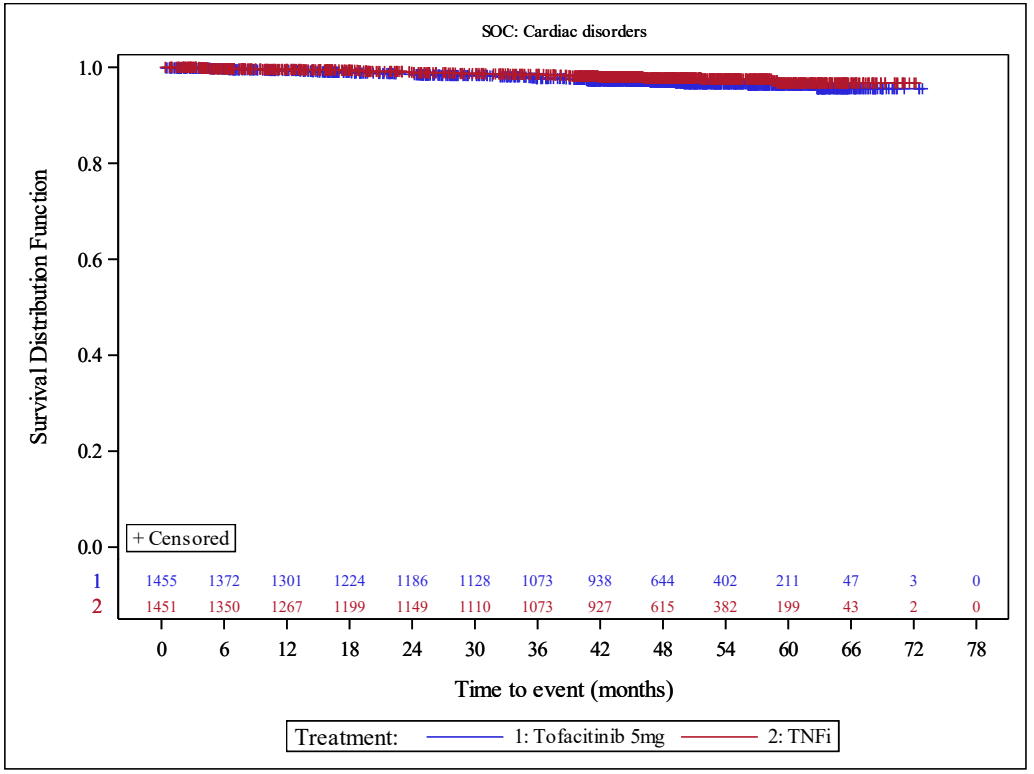
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



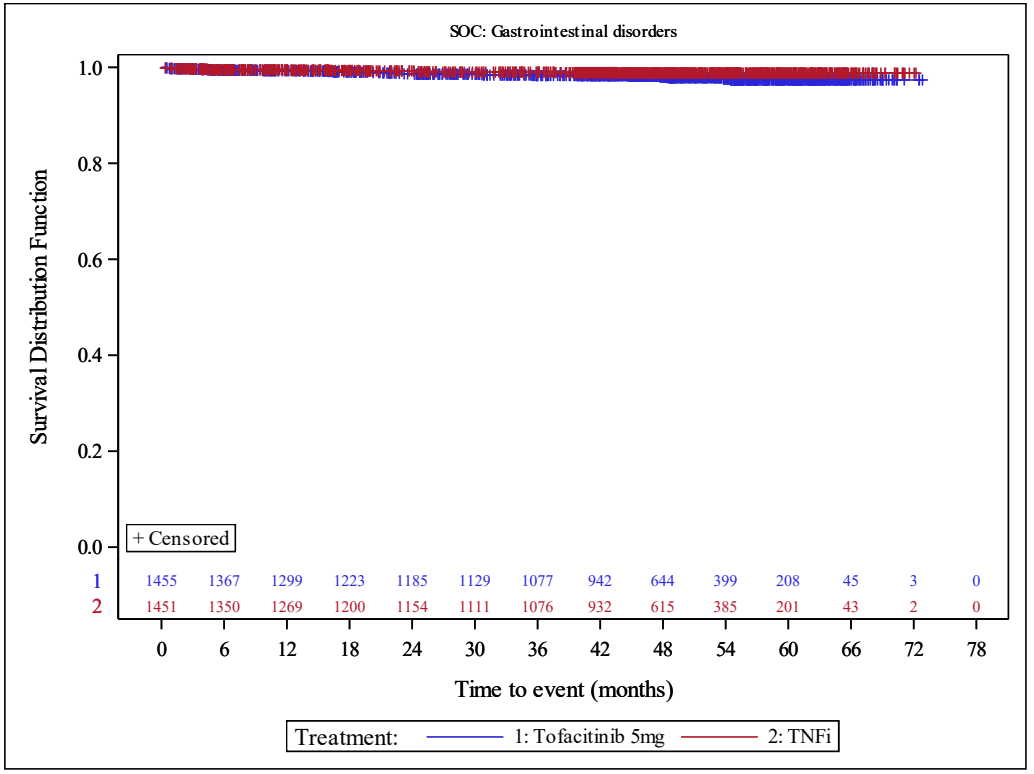
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



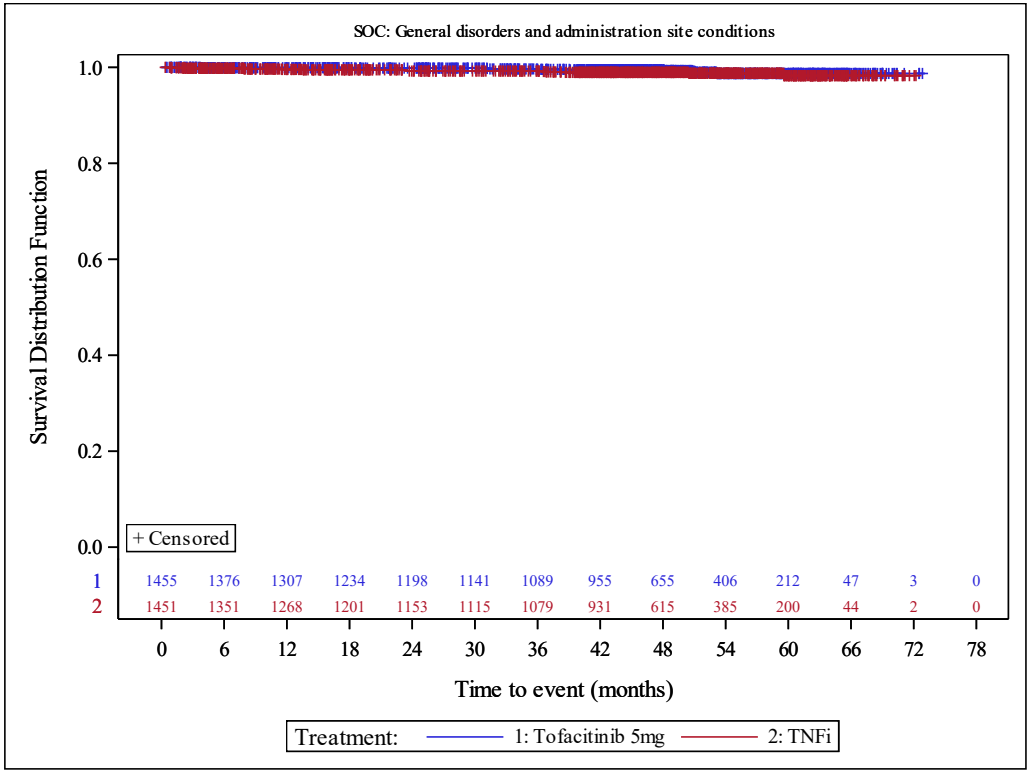
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



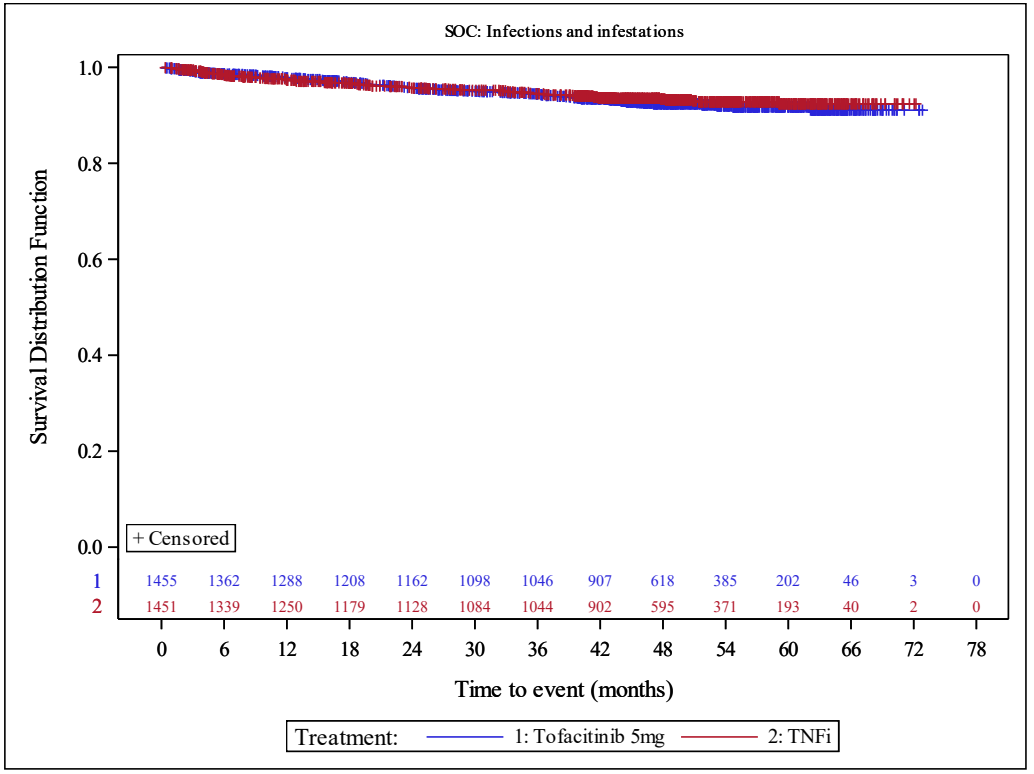
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



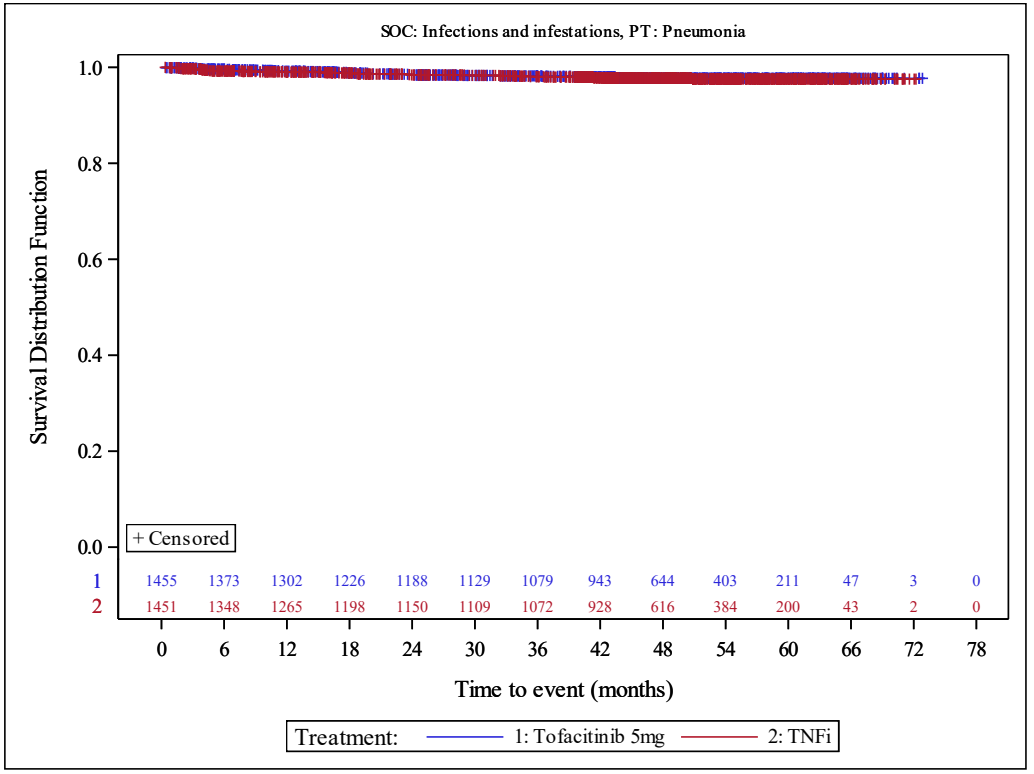
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



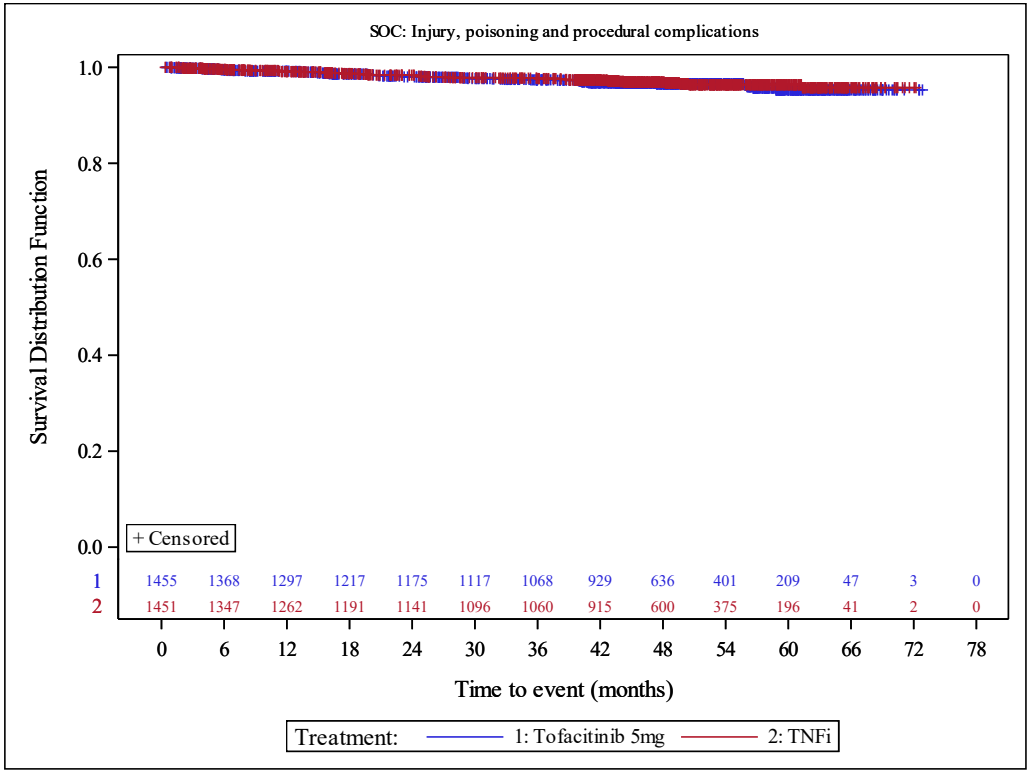
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



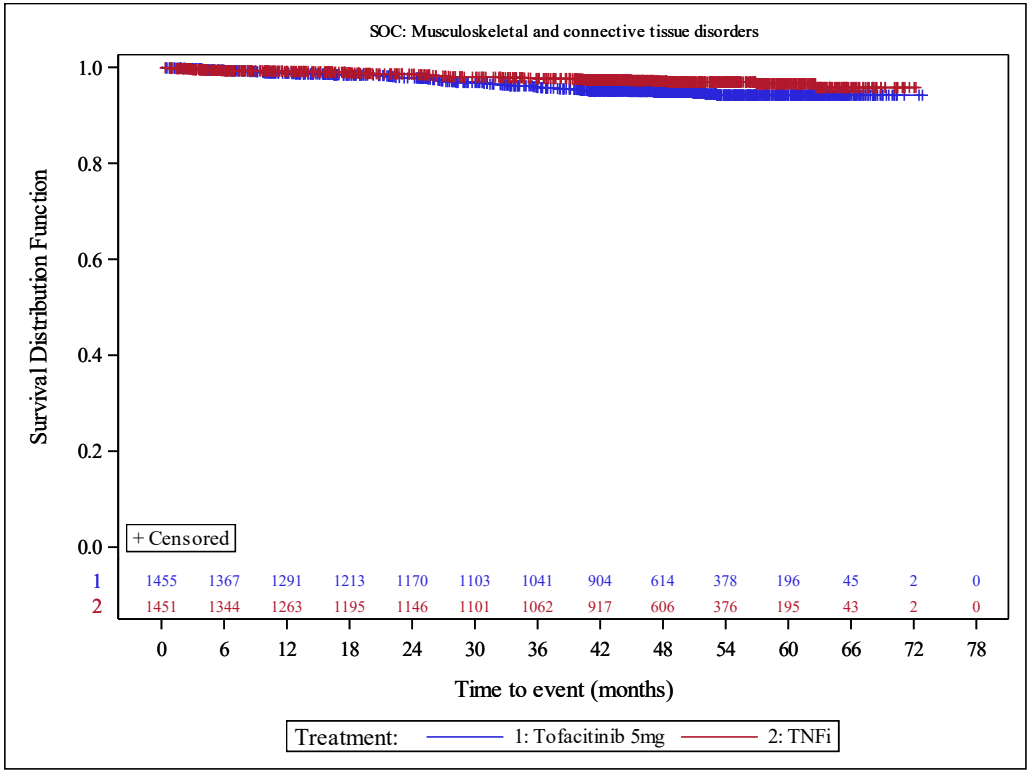
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



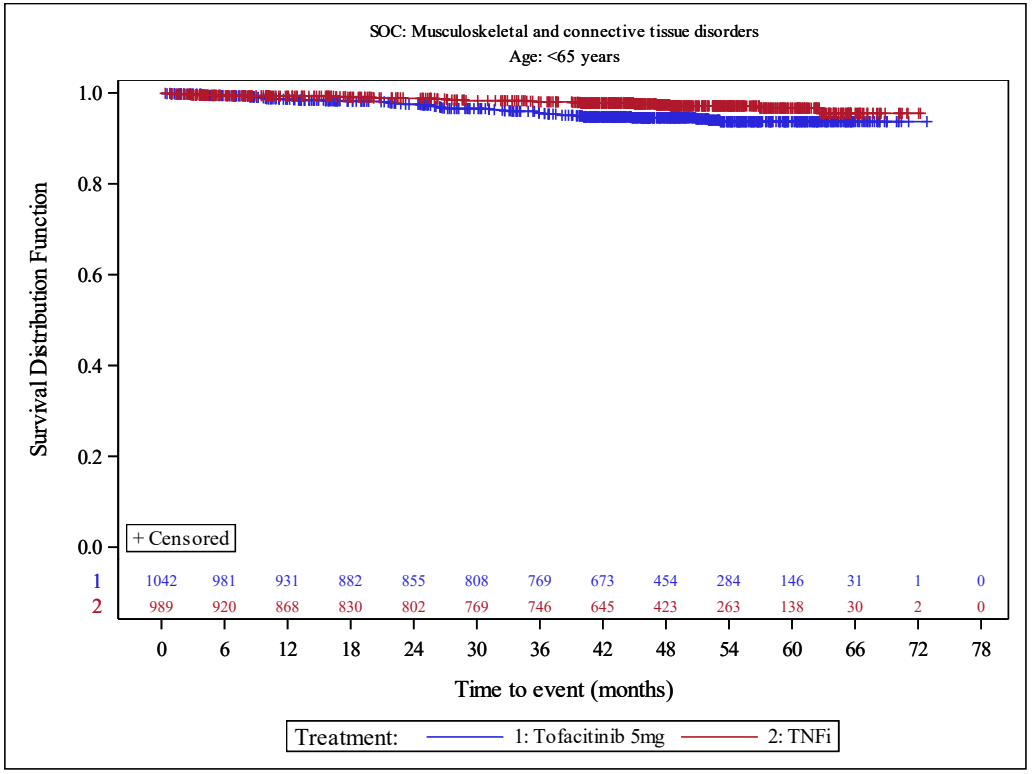
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



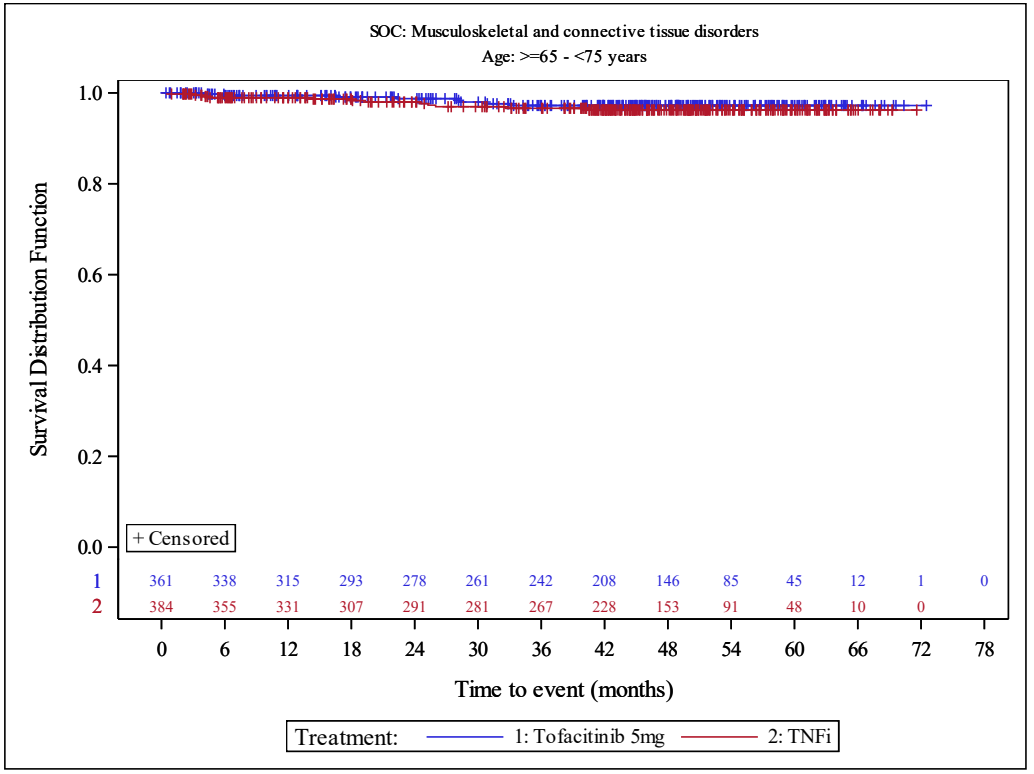
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



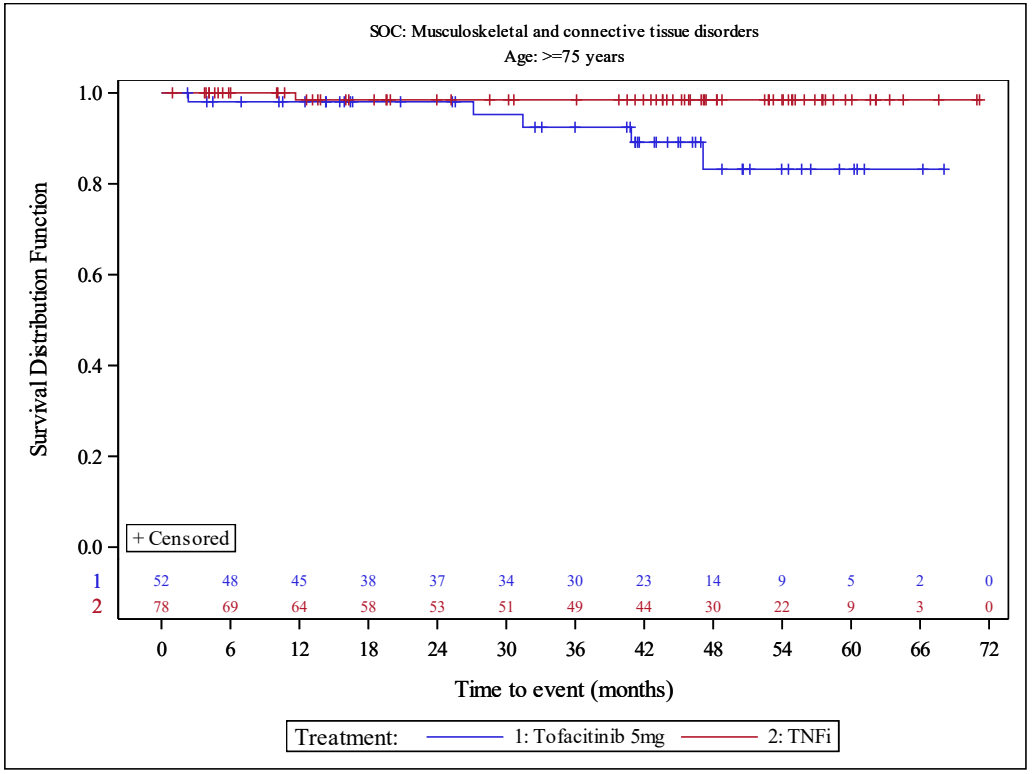
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



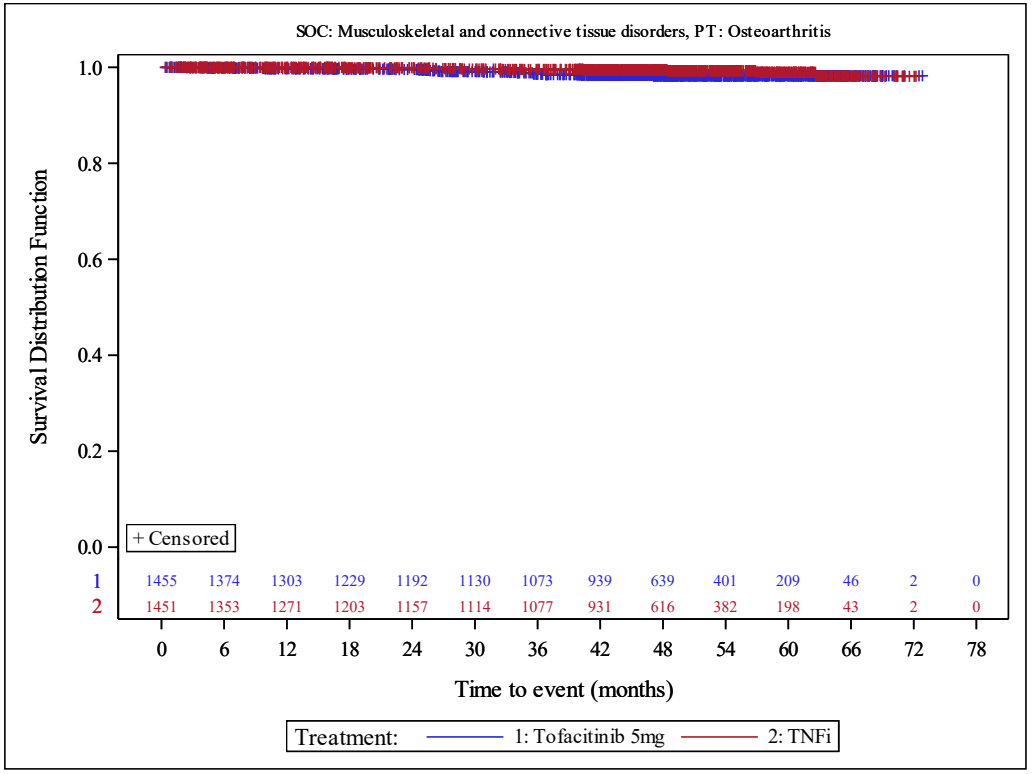
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



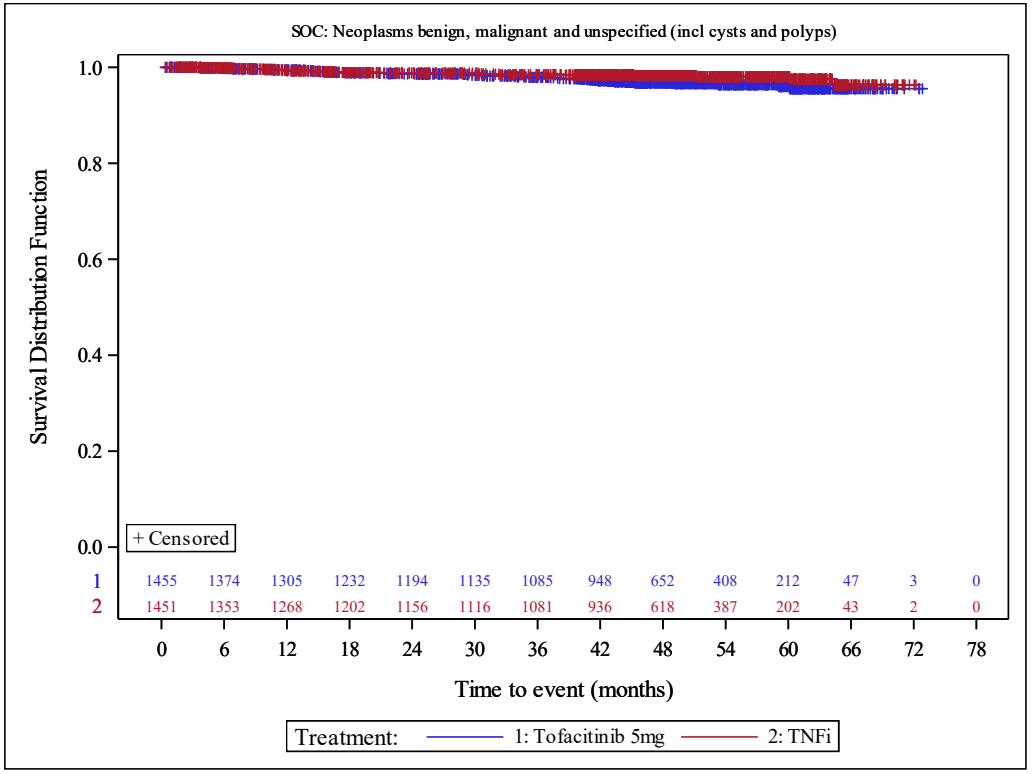
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



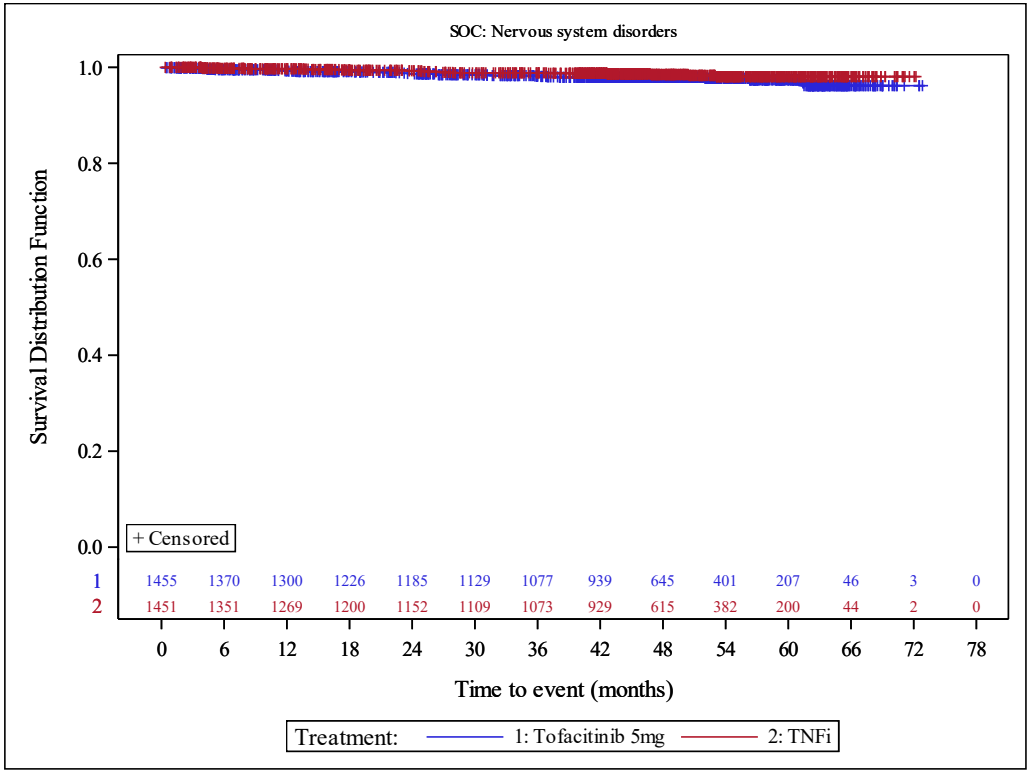
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



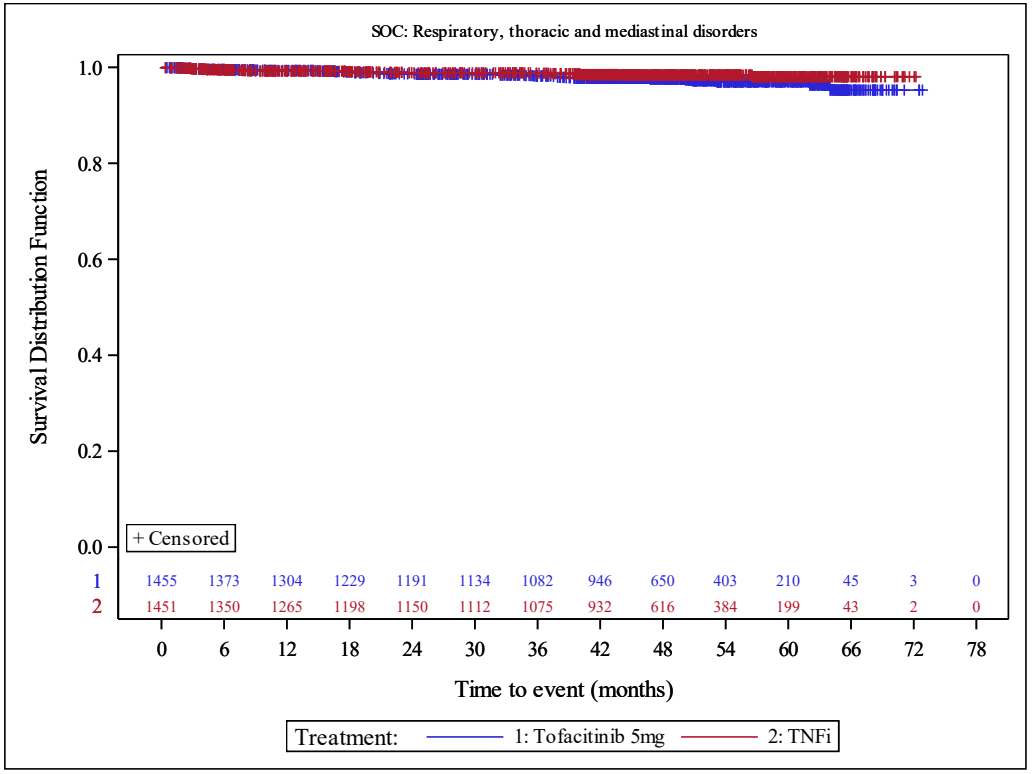
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



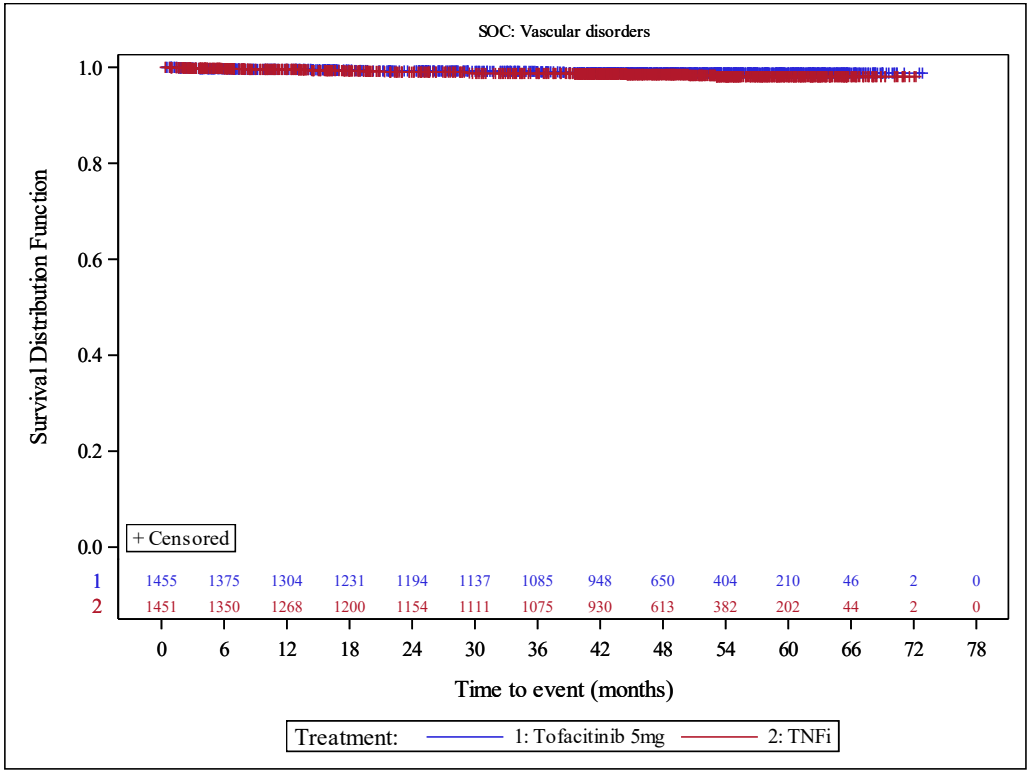
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



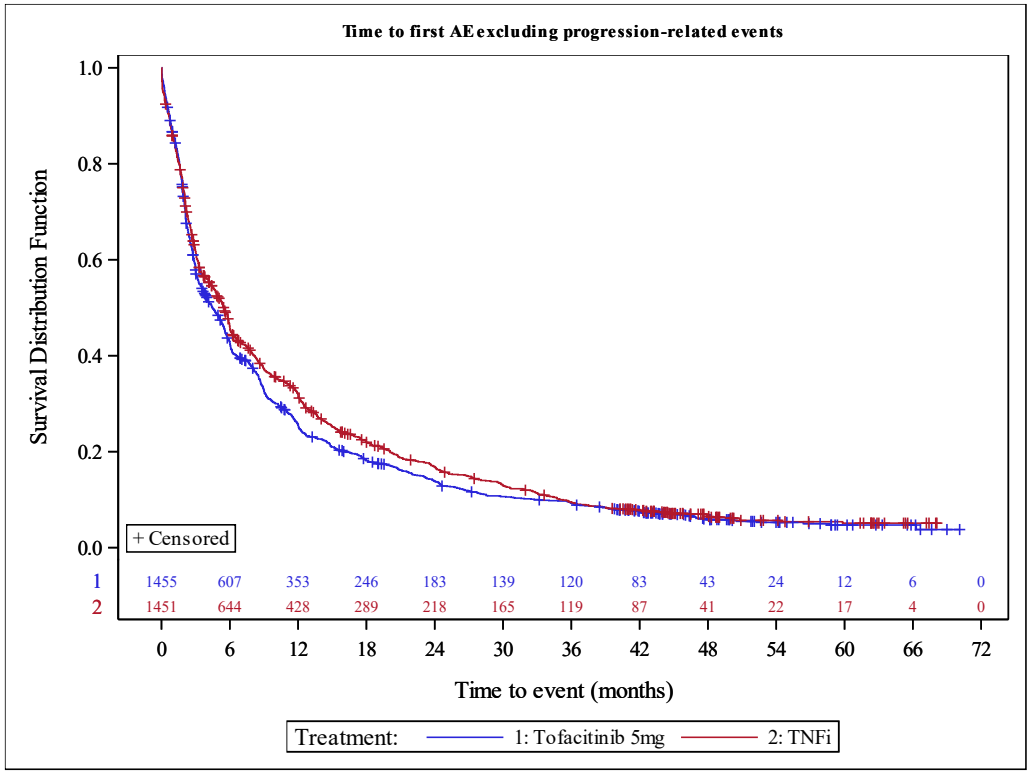
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Frequent Severe Adverse Events by SOC, PT (incidence in either arm >= 1%) (28-Day On-Treatment Time)
Safety Analysis Set



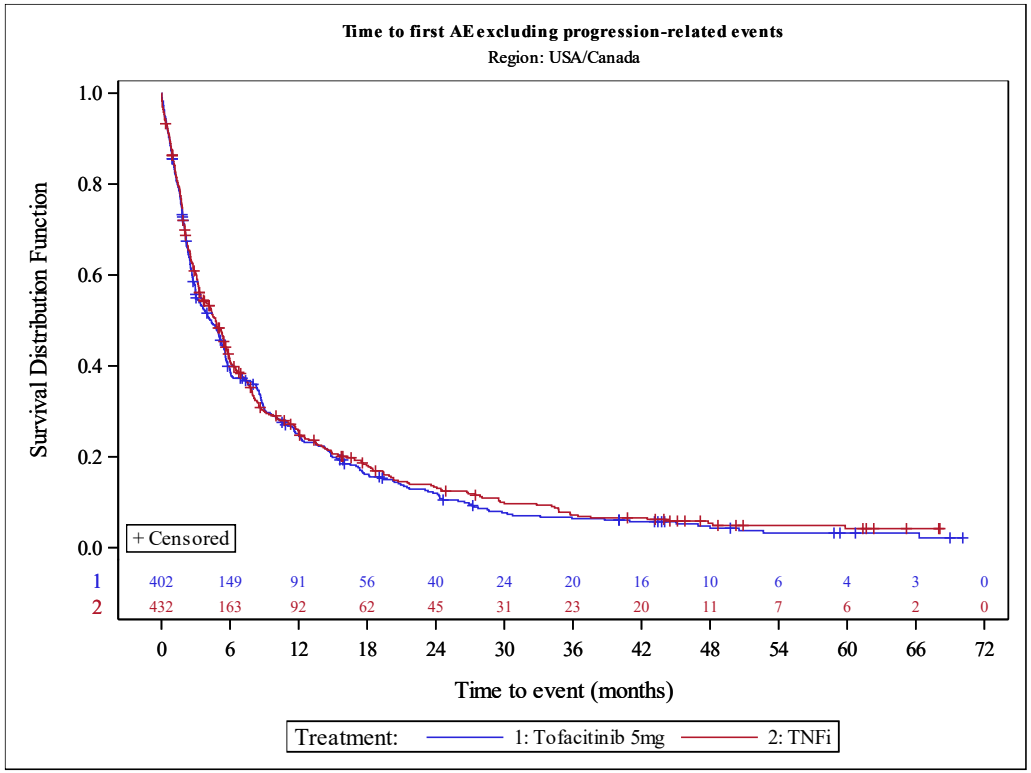
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



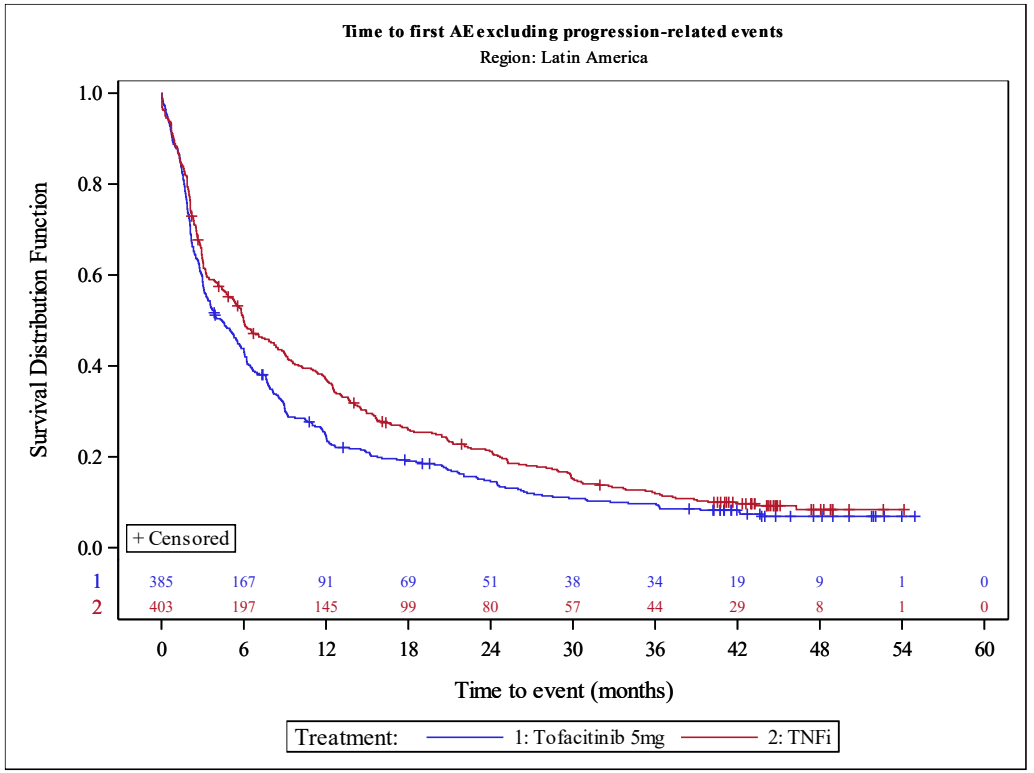
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



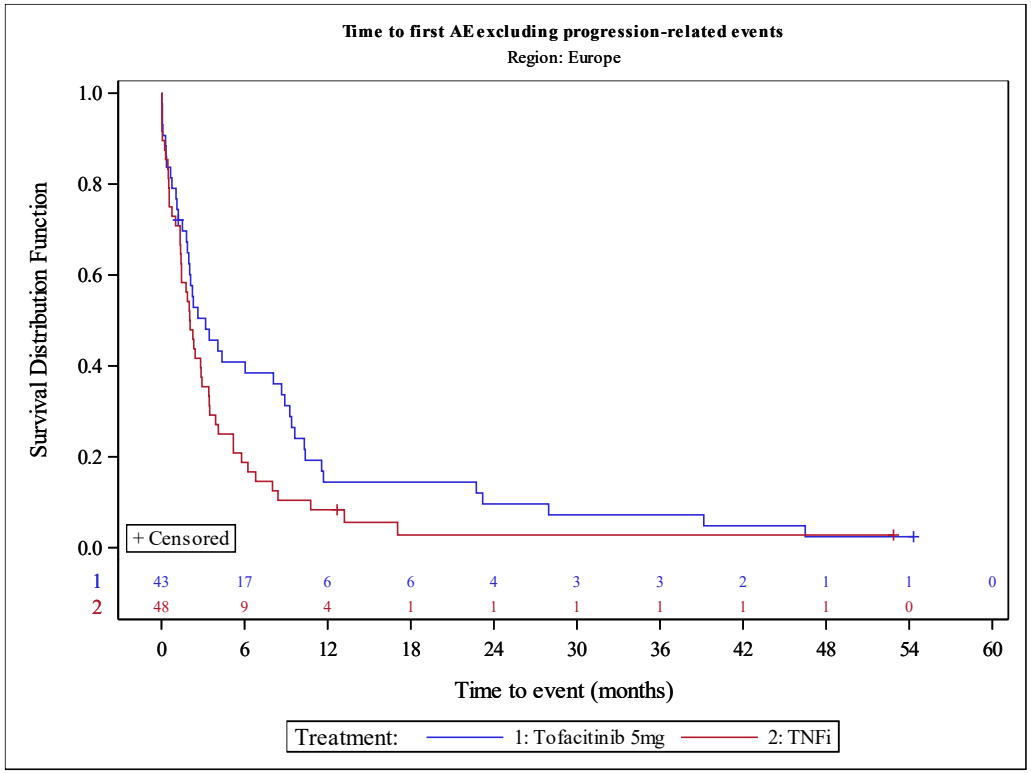
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



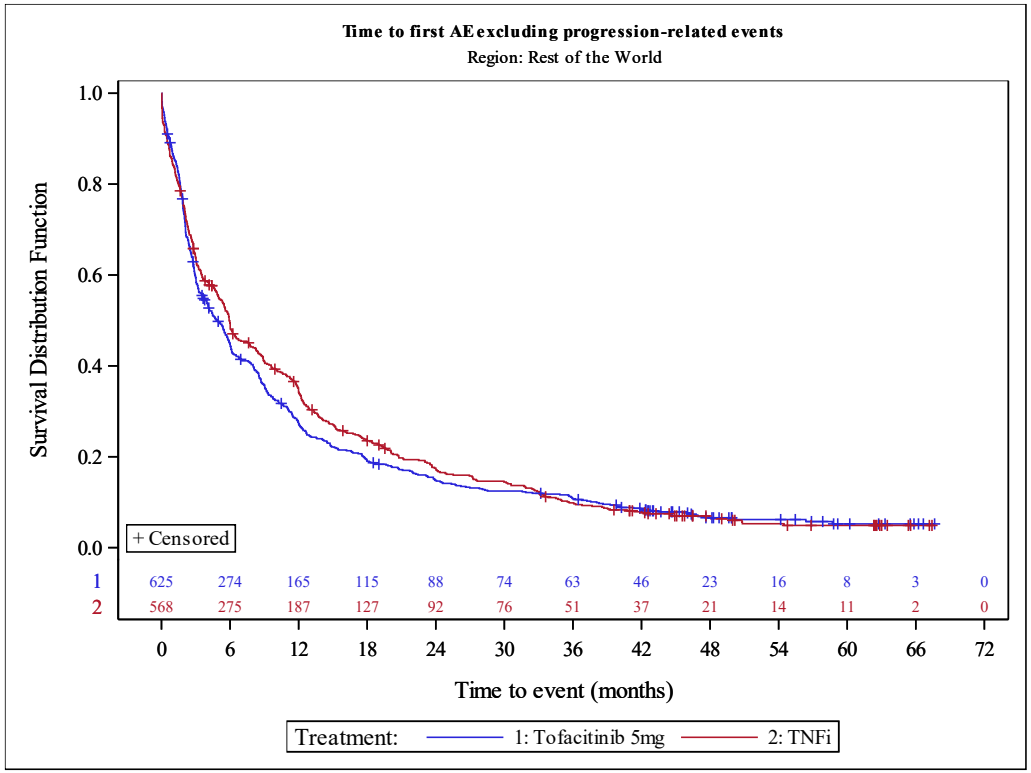
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



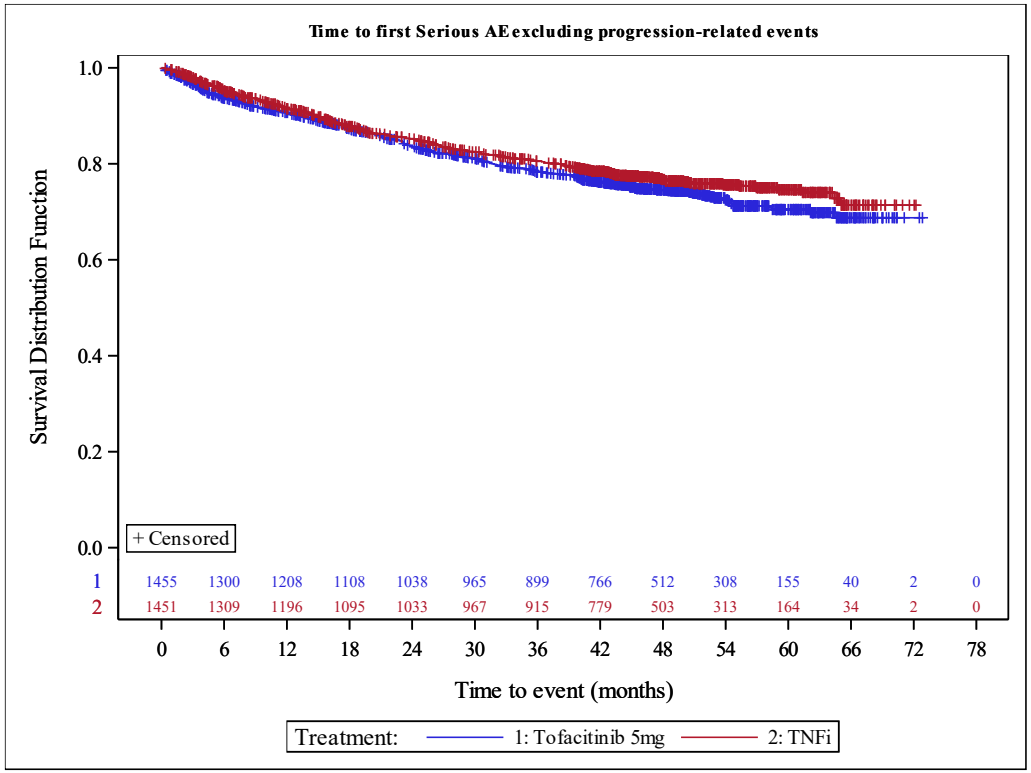
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



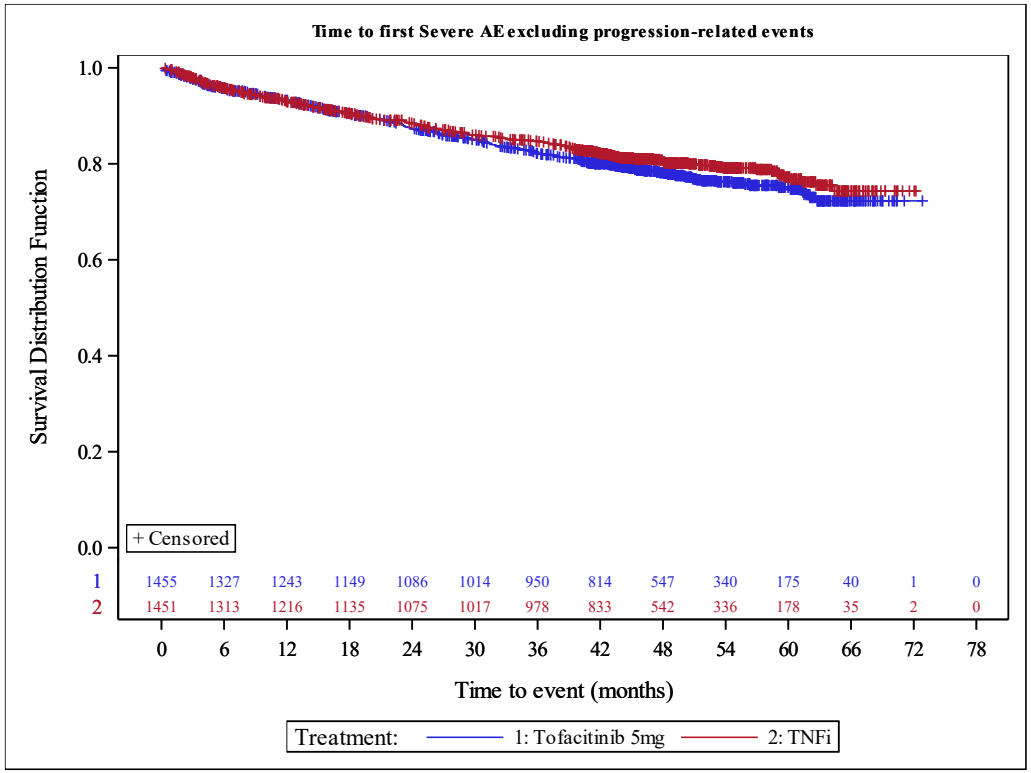
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Serious Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



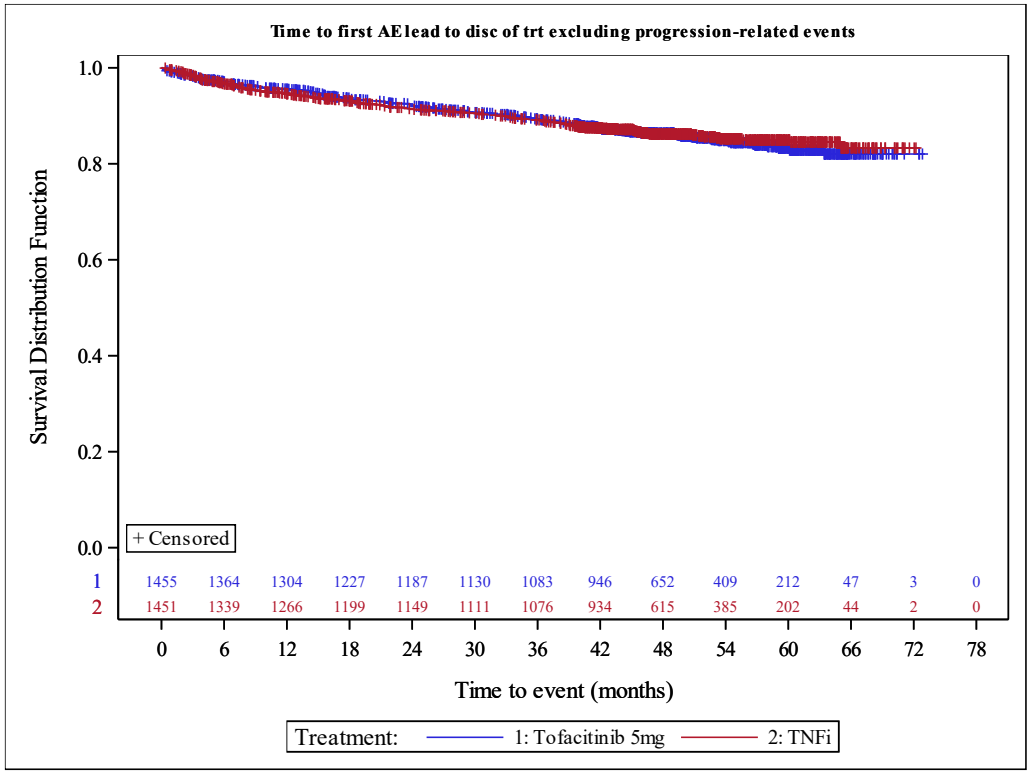
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Severe Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



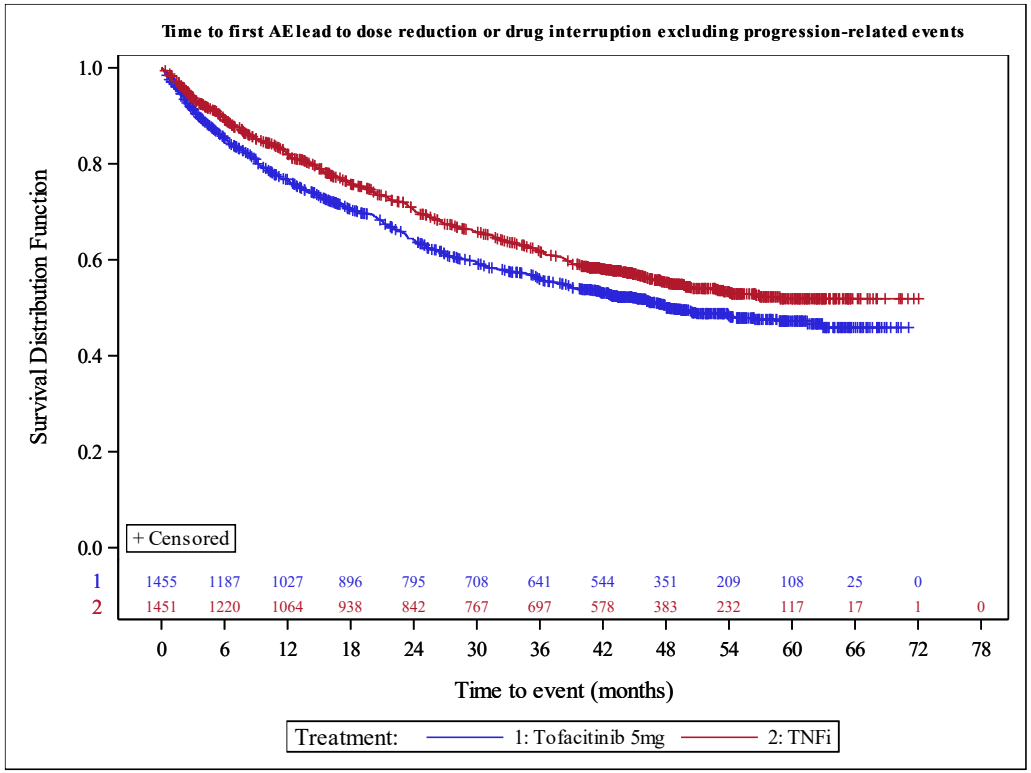
The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event leading to discontinuation of study drug excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Kaplan-Meier Plot of Time to First Adverse Event leading to dose reduction or interruption of study drug excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)



The risk period was minimum of (last contact date, Last Study Treatment Dose date + 28 days). The last contact date was maximum of (AE start date, AE stop date, last study visit date, withdrawal date, Telephone Contact Date). If a subject died, last contact date was the death date. First events were counted within the risk period. If a subject did not have an event or had an event but outside the risk period, the subject was censored at the end of risk period.

Anhang 4-G 4.4.4: UE Gesamtraten ohne Progressbezogene Ereignisse

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Incidence and Time to First Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	1327 (91.2)	1302 (89.7)
Number of censored subjects, n (%)	128 (8.8)	149 (10.3)
PY (subject-years)	1208.92	1317.78
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	109.77 (103.94, 115.84)	98.80 (93.51, 104.32)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	1.9 (1.7, 1.9)	1.9 (1.8, 2.1)
Median (95% CI)	4.5 (3.9, 5.2)	5.5 (4.9, 5.9)
75%-ile (95% CI)	12.1 (11.5, 13.6)	15.2 (13.7, 17.5)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.09 (1.01, 1.17)	
p-value	0.0348	

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Incidence and Time to First Serious Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	342 (23.5)	301 (20.7)
Number of censored subjects, n (%)	1113 (76.5)	1150 (79.3)
PY (subject-years)	4508.93	4511.18
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	7.58 (6.80, 8.43)	6.67 (5.94, 7.47)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	45.3 (39.6, 54.2)	59.1 (44.5, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.14 (0.97, 1.33)	
p-value	0.1047	

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Incidence and Time to First Severe Adverse Event excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	292 (20.1)	258 (17.8)
Number of censored subjects, n (%)	1163 (79.9)	1193 (82.2)
PY (subject-years)	4696.61	4684.87
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	6.22 (5.52, 6.97)	5.51 (4.86, 6.22)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	60.1 (50.0, NE)	64.4 (59.1, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.13 (0.95, 1.33)	
p-value	0.1572	

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Incidence and Time to First Adverse Event leading to discontinuation of study drug excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	193 (13.3)	184 (12.7)
Number of censored subjects, n (%)	1262 (86.7)	1267 (87.3)
PY (subject-years)	5137.61	5015.36
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	3.76 (3.25, 4.33)	3.67 (3.16, 4.24)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Median (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.03 (0.84, 1.26)	
p-value	0.7931	

Tofacitinib Protocol A3921133
ORAL SURVEILLANCE - Last Subject Last Visit 22 July 2020
Overall study population
Analysis of Incidence and Time to First Adverse Event leading to dose reduction or interruption of study drug excluding progression-related events (28-Day On-Treatment Time)

	Tofacitinib 5mg (N=1455)	TNFi (N=1451)
Number of subjects with events, n (%)	659 (45.3)	573 (39.5)
Number of censored subjects, n (%)	796 (54.7)	878 (60.5)
PY (subject-years)	3593.74	3778.28
IR (95% CI) (Number of Subjects with Event/100 PY)	18.34 (16.96, 19.79)	15.17 (13.95, 16.46)
Kaplan-Meier estimates of Time to Event (months)		
25%-ile (95% CI)	13.3 (11.2, 15.6)	19.4 (16.3, 21.7)
Median (95% CI)	48.1 (42.6, 61.5)	NE (54.3, NE)
75%-ile (95% CI)	NE (NE, NE)	NE (NE, NE)
Analysis Tofacitinib 5mg vs. TNFi		
Hazard Ratio (95% CI)	1.20 (1.07, 1.34)	
p-value	0.0014	